



Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.
24/15165

Vår ref.
100/20186

Dato:
22.08.2024

Høringsvar – forslag til endringer i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7

Apotekforeningen viser til høringsnotat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) av 21. juni 2024.

Vi har ingen merknader til forslaget om endring av § 13-7. Vi vil i det følgende komme med noen innspill til forslaget om endring av legemiddelforskriftens § 2-5 som forskriftsfester en overgangsperiode for rekvirering og utlevering av uregistrerte legemidler når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning.

Legemidler på godkjenningsfritak

Forslaget omfatter bl.a. endring av legemiddelforskriftens § 2-5 som ifølge DMP formaliserer en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning i Norge og erstatter bruk av legemidler uten MT (uregistrerte legemidler). I denne perioden kan det uregistrerte legemidlet rekvireres og utleveres fra apotek. Det foreslås også at denne overgangsordningen i særlige tilfeller kan forlenges. Dette kan ifølge høringsnotatet for eksempel gjelde tilfeller hvor grossister bare får kjøpt viktige og kostbare produkter i mengder som tilsvarer mer enn 90 dagers bruk.

I situasjoner hvor det lanseres et MT-produkt og det bare tidligere har vært uregistrerte legemidler fremstår 90 dagers overgangsperiode som tilfredsstillende. Vi legger til grunn at DMP etablerer en løsning for grossist og apotek om å kunne søke om varighet utover 90 dager når det foreligger særlige tilfeller med behov for å forlenge overgangsperioden.

Ifølge forslaget til § 2-5 nytt tredje ledd starter overgangsperioden når legemidlet med MT «bringes i omsetning i Norge». Vi forstår dette som tidspunktet da legemidlet er gjort tilgjengelig for apotek. Unntak fra dette gjøres hvis innehaver av legemidlets MT ikke har overholdt plikten etter § 8-6 første ledd bokstav c, og ikke har sendt underretning til DMP om når legemidlet bringes i omsetning. I slike tilfeller starter overgangsperioden fra DMP mottar underretning, selv om legemidlet allerede er bragt i omsetning. Dette fremgår av forslaget til § 2-5 nytt fjerde ledd. I forslaget til nytt tredje ledd brukes uttrykket «bringes i omsetning» mens fjerde ledd bruker uttrykket «markedsført». Vi antar at det ikke er hensikten at innholdet i disse uttrykkene skal være forskjellig, og foreslår at «markedsført» erstattes med «bragt i omsetning» i fjerde ledd.

For at ordningen skal fungere er det viktig at DMP varsler apotek og grossist om fra hvilken dato overgangstiden starter. Dette må varsles så raskt som mulig, siden MT-leverandør så langt vi kan se ikke har noen forpliktelse til å informere grossist og apotek.

Hvis det uregistrerte produktet er i beredskapslager må perioden beredskapslageret skal vare legges til de 90 dager som er satt som overgangstid. Dette gjelder beredskapslager for både primær- og spesialisthelsetjenesten, da de kan være avvikende når det kommer til varighet av beredskapslageret. Forlengelse av overgangsperioden ved beredskapslager bør forskriftsfestes.

Apotekfremstilte legemidler

Uregistrerte legemidler omfatter både apotekfremstilte legemidler og legemidler på godkjenningfritak. For apotektilvirkede legemidler vil behovet for lager hos grossist og apotek være det samme som for andre uregistrerte legemidler, men i tillegg er det behov for en lenger overgangsperiode som følge av produsentens innkjøp og lager av råvarer, samt tid til selve produksjonen. For apotekfremstilte legemidler vil en overgangsperiode på bare 90 dager få som konsekvens at lagre av både råvarer og ferdig varer må reduseres, og dermed øke risikoen for forsyningssvikt/mangler. Høringsnotatet omtaler kun legemidler på godkjenningfritak, og vi har fått bekreftet fra DMP (e-post fra Kristina Victoria Kaspersen Øverland 26.06.2024) at forslaget ikke omfatter norske apotektilvirkede legemidler. Dette innebærer at forskriftsteksten må endres ift. utkastet som er på høring, slik at apotektilvirkede legemidler ikke omfattes av bestemmelsen.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Thor-Arne Englund
direktør næringspolitikk

Tor Ivar Kanestrøm
seniorrådgiver