

Høringsnotat

Gebyr for registrering av homøopatiske legemidler

1 Innledning

Alle industritilvirkede legemidler skal ha markedsføringstillatelse (MT) før de plasseres på markedet i Norge. Kravet til MT gjelder ikke homøopatiske legemidler som er registrert etter legemiddelforskriftens §§ 3-21 og 3-22, se § 2-1. Det følger av samme bestemmelse at homøopatiske legemidler med MT eller registrering i annet EØS-land kan omsettes uten norsk registrering frem til 12. januar 2017.

Etter dette tidspunktet må alle homøopatiske legemidler omsettes enten på grunnlag av en ordinær MT eller være registrerte i samsvar med bestemmelsene i legemiddelforskriften §§ 3-21 til 3-23. Kravene til dokumentasjon som skal vedlegges en søknad om registrering har mindre omfang enn de som gjelder ved søknad om MT. Ordningen er etablert gjennom EUs direktiv 2001/83/EF og 2004/27/EF samt 2001/82/EF og gjennomført i norsk rett i ovennevnte bestemmelser.

For behandling av søknad om MT krever Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) gebyr med hjemmel i legemiddelloven § 10 og legemiddelforskriften § 15-3. Størrelsen på gebyret varierer etter type søknad. Eksempelvis koster en fullstendig søknad om MT for et legemiddel til mennesker kr. 415.000.-

Det er imidlertid ikke gitt bestemmelser om gebyr for behandling av søknader om registrering av homøopatiske legemidler etter bestemmelsene i §§ 3-21 til 3-23. I denne høringen foreslår departementet å forskriftsfeste gebyr for behandlingen av slike søknader.

2 Om gebyr, avgifter og finansiering av Legemiddelverket.

Gebyrer kan brukes når staten utfører en klart definert tjeneste overfor brukeren, og det ikke betales for noe annet eller mer. Gebyrer skiller seg fra sektoravgifter hvor næringen finansierer fellestiltak i en næring.

Legemiddelverket finansieres i det vesentligste av gebyr og sektoravgift. Gjennom St.prp. nr. 1 (1991-92) ble det innført et avgiftssystem som bygger på en kombinasjon av registreringsavgift og en kontrollavgift. Her fremgikk det at driften ved Statens legemiddelkontroll i sin helhet finansieres av legemiddelindustrien. Statens

legemiddelkontroll inngikk fra 2001 som den vesentligste del av det nyopprettede Statens Legemiddelverk.

I dag krever Legemiddelverket inn gebyr for behandling av søknad om MT i nasjonal prosedyre, gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre, vurdering av klinisk utprøving av legemiddel, utstedelse av WHO-sertifikater, og behandlingen av søknader om godkjenning av et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon, herunder søknader om forhåndsgodkjent refusjon for nytt virkestoff, synonympreparat, ny indikasjon, ny formulering, ny legemiddelform, ny kombinasjon eller ny styrke.

I tillegg kreves det inn kontrollavgift på legemiddelprodusentenes omsetning. Den siste avgiften er en sektoravgift som bidrar til finansiering av Legemiddelverkets virksomhet, se legemiddelforskriften § 15-3.

Legemiddeloven § 10 første ledd gir kongen kompetanse til å fastsette forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler. Slike bestemmelser er gitt i en rekke forskrifter som forskrift om legemidler, forskrift om legemiddelgrossister og forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

Etter § 10 tredje ledd kan det i forskriftene fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse og kontroll og undersøkelser mv. av legemidler. Ordlyden i bestemmelsen anses tilstrekkelig vid til å dekke utgifter ved registrering av homøopatiske legemidler. En slik registrering kan ses på som særlig type markedsføringstillatelse, og registreringen innebærer også en kontroll og undersøkelse av slike legemidler.

Da loven ble vedtatt lød § 10 tredje ledd som følger:

"I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved godkjenning, kontroll, undersøkelser m.v. av farmasøytiske spesialpreparater."

Ordlyden ble senere endret basert på departementets forslag i Ot.prp.nr.66 (1995-1996) Om lov om endringer i lov om legemidler m.v. av 4. desember 1992 nr. 132

"I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser m.v. av farmasøytiske spesialpreparater."

I ovennevnte proposisjon fremgikk følgende:

Det har ikke vært departementets mening å gjøre noen realitetsendring i nåværende § 10 tredje ledd. Bestemmelsen er kun endret for å få en språkbruk som er i samsvar med EØS-direktivene, ved at begrepet «godkjenning» er endret til «markedsføringstillatelse».

Basert på ovennevnte, dvs. at industrien finansierer virksomheten til Legemiddelverket, nåværende bestemmelses ordlyd, uttalelsene i forarbeidene i 1996 og langvarig forvaltningspraksis, legger Helse- og omsorgsdepartementet til grunn at legemiddeloven § 10 tredje ledd gir hjemmel til å fastsette gebyr for behandling av søknader om registrering av homøopatiske legemidler. Gebyret skal dekke Legemiddelverkets kostnader knyttet til behandlingen av søknaden om registrering.

3 Krav til søknader om registrering av homøopatiske legemidler

Etter 12. januar 2017 må homøopatiske legemidler omsettes enten på grunnlag av en ordinær MT eller være registrerte i samsvar med bestemmelsene i legemiddelforskriften §§ 3-21 til 3-23. Siden registreringsordningen er tilpasset homøopatiske legemidler, vil denne ordningen kunne benyttes for mange av preparatene. Ordningen gjelder for homøopatiske legemidler der det ikke er angitt noen terapeutiske indikasjoner i legemidlets merking eller i annen informasjon om legemidlet. Videre må fortynningsgraden sikre at legemidlet er sikkert, og legemidlet må maksimalt inneholde 1/100 av den laveste dose av det reseptpliktige virkestoff som benyttes innen etablert medisin. Kravet til fortynning anses i alminnelighet oppfylt når legemidlet ikke inneholder mer enn 1/10 000-del av mortinkturen. Homøopatiske legemidler til mennesker må enten være til oralt eller utvortes bruk. Dersom legemidlet ikke oppfyller disse kravene, må det godkjennes under reglene for markedsføringstillatelse.

En søknad om registrering skal inneholde;

- den homøopatiske stamløsningens vitenskapelige betegnelse eller en annen betegnelse fra en farmakopé med angivelse av de forskjellige administrasjonsmåter, legemiddelformer og fortynningsgrad som skal registreres,
- dokumentasjon med beskrivelse av fremstillingen av og kontrollen av den homøopatiske stamløsningen som beviser legemidlets homøopatiske karakter ved hjelp av en fyllestgjørende bibliografi,
- dokumentasjon for fremstilling og kontroll for hver legemiddelform og beskrivelse av fortynnings- og potenseringsmetoder,
- kopi av tillatelsen til fremstilling av det aktuelle legemidlet,
- kopi av eventuell registrering eller MT for det aktuelle legemidlet i andre EØS-land,
- en eller flere prøver og forslag til merking (mock-ups) til ytre og indre emballasje for det aktuelle legemidlet, og
- opplysninger vedrørende legemidlets holdbarhet.

Inneholder et homøopatisk legemiddel biologiske stoffer, skal søknaden i tillegg til dokumentasjonen nevnt i første ledd, inneholde dokumentasjon som viser at nødvendige forholdsregler er tatt under produksjonen for å sikre preparatet ikke inneholder patogener

agens. For homøopatisk legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr skal søknaden inneholde et forslag til tilbakeholdelsestid samt nødvendig grunnlag for forslaget.

4 Legemiddelverkets arbeid

Det er i dag ca. 1650 aktive varenumre for homøopatiske midler i Norge. Norsk Naturmedisinsentral som er grossist for disse midlene i Norge, oppgir at de har drøyt 4000 ulike varer/pakninger i salg. Legemiddelverket estimerer at dette vil tilsvare rundt 1000 søknader om registrering dersom alle midlene søkes registrert. Det er foreløpig usikkert hvor mange homøopatiske legemidler som vil søkes registrert i Norge.

Søknad om registrering for et homøopatisk legemiddel vil bli ført i Legemiddelverkets saksbehandlingssystem. Data om det homøopatiske legemidlet vil legges inn i Legemiddelverkets database for legemidler. Deretter vil søknaden bli validert og utredet med tanke på kvalitet og sikkerhet. I tillegg skal det påses at stamløsningens homøopatiske tradisjon er dokumentert. Navnsetting, merking og evt. pakningsvedlegg skal så godkjennes. Dersom det konkluderes med at det homøopatiske legemidlet kan registreres, vil registreringsbrev utstedes. Det vil også innføres ordninger for søknad om fornyelse og endring av registrering for homøopatiske legemidler.

Legemiddelverket vil bruke 250 000 kr på utvikling av allerede eksisterende databaser for å kunne registrere data om homøopatiske legemidler. Søkes alle midlene registrert, vil det i 2016 være behov for to årsverk til mottak og validering av søknader, innleggelse i databaser, navnsetting samt kontakt med søker. Videre vil det gå med tre årsverk til utredning av legemidlenes kvalitet og sikkerhet og en stilling til vurdering av merking av produktene. Legemiddelverket vil på sikt få oppgaver knyttet til fornyelser av registrering samt endringssøknader på samme måte som for legemidler med markedsføringstillatelse.

5 Registreringsgebyrets størrelse

Gebyret skal dekke Legemiddelverkets kostnader knyttet til behandlingen av søknaden om registrering. Basert på gjennomgangen i punkt 4, foreslår Helse- og omsorgsdepartementet følgende avgifter:

Type gebyr	Norge
Registrering	4000 NOK per middel og legemiddelform; ingen ekstra betaling per fortykning
Endring	Type II: 2000 NOK; ingen avgift for type IA og IB
Fornyelse	2000 NOK per middel; ingen ekstra betaling per fortykning

6 Utkast til forskriftsbestemmelse

Ny § 15-3 A skal lyde:

§ 15-3 A Gebyr for registrering av homøopatiske legemidler

Statens legemiddelverk krever inn gebyr for behandling av søknad om registrering av homøopatisk legemiddel etter bestemmelsene i §§ 3-21 til 3-23.

For registrering kreves gebyr kr. 4000 per homøopatiske legemiddel. Gebyret dekker alle fortynningsgrader.

For endring av registreringen type II kreves gebyr kr. 2000.

For fornyelse av registrering kreves gebyr kr. 2000