

Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x.x 2012 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd § 5-14.

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endringer:

§ 14-10 nytt fjerde ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller gjøre andre unntak fra kravet i første ledd bokstav a enn de som fremgår av andre og tredje ledd, forutsatt at legemidlet har markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen i minst et annet EU/EØS-land.

II

Forskriften trer i kraft straks.