



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8111 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 16/5431
Vår ref.: 16/33378-2
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 14.10.2016

Høring - forslag til endringer i legemiddelforskriften - registreringsordning for homøopatiske legemidler m.m.

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 28. september 2016 der notat med forslag til endringer i legemiddelforskriften om registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m. ble sendt på høring med høringsfrist 20. oktober 2016.

Helsedirektoratet gir sin tilslutning til forslaget til endringer i legemiddelforskriften.

Helsedirektoratet er enig i at det foretas forenklinger i regelverket slik at det blir enklere å anvende i praksis og slik at det brukes mindre ressurser på registrering av homøopatiske legemidler. Hensynet til sikkerhet og kvalitet ivaretas godt ved forslagene som er fremmet i høringsnotatet. Direktoratet gir derfor sin tilslutning til forslagene til endring av legemiddelforskriftens §§ 3-22 og 3-23.

Helsedirektoratet er også enig i at det gis en ny bestemmelse i legemiddelforskriftens § 3-22A der det bestemmes at registrering av homøopatiske legemidler i Norge kan skje på basis av registrering i annet EØS-land, forutsatt at registrering i dette landet er i henhold til direktivene 2001/82/EF og 2001/83/EF.

Når det gjelder merking av pakninger foreslås det i høringsnotatet at det kan tillates omsetning av pakninger med dansk, svensk eller engelsk merking, i første omgang for en begrenset periode. Helsedirektoratet er enig i dette, men anser at det skal gis en norsk tilleggsmerking i samsvar med regelen i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 12-9 («Den medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert») og at det i tillegg til dette, i den norske tilleggsmerkingen, bør gis anvisning til bruker om at dersom det oppstår symptomer

Helsedirektoratet

Avdeling bioteknologi og helserett

Per Haugum, tlf.: 24163170

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

som ikke forsvinner, bør brukeren av de homøopatiske legemidlene oppfordres til å oppsøke lege for nærmere undersøkelser.



Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
divisjonsdirektør

Marit Endresen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

00263826 000025 0002 0002 00 0 0