



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

| Deres ref.     | Dato       | Vår ref.   | Arkivkode | Seksjon/Saksbehandler       |
|----------------|------------|------------|-----------|-----------------------------|
| 200904851-/PTT | 04-11-2009 | 09/15356-3 | 008       | Juristene/<br>Karine Havsås |

## **VEDR. FORSKRIFT OM PROVISORFARMASØYTERS OG RESEPTARFARMASØYTERS RETT TIL REKVIRERING AV OSELTAMIVIR OG ZANAMIVIR**

Vi viser til høring og senere vedtakelse av forskrift om provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir, samt høringsmøtet som ble avholdt i går. Statens legemiddelverk vil her sammenfatte de muntlige innspillene som ble formidlet i møtet. Sammenfatningen representerer ingen nye momenter sammenlignet med innspillene som allerede er formidlet.

### Generelle merknader

Statens legemiddelverk støtter forslaget om å gi provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter midlertidig rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir. Forslaget er til det beste for folkehelsen i Norge.

### Forslag til forskriftsendringer

Legemiddelverket ber departementet vurdere om § 2 i tilstrekkelig grad avgrenser rekvisisjonsretten til farmasøyter som er ansatt i apoteket. Legemiddelverket mener at det tydeligere bør fremgå at rekvisisjonsretten er avgrenset et til farmasøyter som er *ansatt i apotek*.

Det fremgår ikke av forskriftens § 2 i hvilke tilfeller farmasøyter har rett til å rekvirere de aktuelle legemidlene. Rammene for rekvireringen bør fremgå tydeligere i forskriften. Det bør derfor presiseres at rekvireringen skal skje i samsvar med retningslinjer for rekvirering av Tamiflu og Relenza, gitt av Helsedirektoratet. Helsemyndighetene vil med en slik presisering gis mulighet til å styre rekvireringen, inkludert indikasjonsstillingen for behandling, i nødvendig grad.

Det er i forskriftsforslaget ikke lagt opp til en forskriftfesting av farmasøyters meldeplikt for bivirkninger knyttet til ordningen. Farmasøyter *kan* i dag melde bivirkninger men *har ingen meldeplikt*. Gitt denne utleveringen som er foreslått, anser Legemiddelverket det som viktig

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse*



09/15356-3

Juristene/Karine Havsås

04-11-2009 side 2/2

med en god bivirkningsoppfølging for blant annet så tidlig som mulig å avdekke eventuelle utilsiktede effekter av ordningen. Legemiddelverket anbefaler derfor at det forskriftsfestes en meldeplikt for bivirkninger knyttet til farmasøytens rekvirering av oseltamivir og zanamivir.

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

  
Karine Havsås  
førstekonsulent