

HØRINGSNOTAT

Forslag til endringer i legemiddelforskriften

Registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.

Høringsfrist: 20. oktober 2016

Innhold

1. Innledning	3
2. Bakgrunn	3
3. Homøopatiske legemidler	3
3.1 Gjeldende rett	3
4. Departementets vurdering og forslag	4
4.1 Krav til homøopatiske legemidler	4
4.2 Registreringsordningen for homøopatiske legemidler	4
Krav til sikkerhet	5
Krav til kvalitet	6
Homøopatiske stamløsninger av biologisk opprinnelse	7
Virkningen av registrering i annet EØS-land	8
Merking	9
Gebyr	11
Endring i registrering	11
4.3 Reseptstatus	11
4.4 Godkjenningsfritak	12
5. Språklige endringer for tradisjonelle plantebaserte legemidler og naturlegemidler	13
6. Økonomiske og administrative konsekvenser	14
7. Forslag til endringsforskrift	15

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) for å gjennomføre noen endringer i registreringsordningen for homøopatiske legemidler samt presisere forståelsen av enkelte krav. I tillegg foreslår departementet enkelte mindre oppdateringer av bestemmelsene om plantebaserte legemidler, samt noen tekniske endringer.

Registreringsordningen er etablert gjennom EUs direktiv 2001/83/EF og 2004/27/EF (homøopatiske legemidler til mennesker), samt 2001/82/EF og 2004/28/EF (homøopatiske legemidler til dyr), og er gjennomført i norsk rett i legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22, jf. § 2-1.

På bakgrunn av at overgangsordningen, jf. punkt 2 nedenfor, utløper allerede 12. januar 2017 settes høringsfristen til tre uker og utløper 20. oktober 2016.

2. Bakgrunn

Alle industritilvirkede legemidler skal ha markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet i Norge. Kravet om markedsføringstillatelse gjelder ikke homøopatiske legemidler som er registrert etter legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22, jf. § 2-1. I legemiddelforskriften § 2-1 er det fastsatt en overgangsordning som innebærer at homøopatiske legemidler med markedsføringstillatelse eller registrering i annet EØS-land kan omsettes uten norsk registrering til og med 12. januar 2017. Etter dette tidspunktet må alle homøopatiske legemidler omsettes enten på grunnlag av en ordinær markedsføringstillatelse, eller være registrert i samsvar med bestemmelsene i legemiddelforskriften §§ 3-21 til 3-23.

Formålet med denne høringen er å klargjøre hva som inngår i den forenklete registreringsordningen for homøopatiske legemidler med hensyn til dokumentasjonskrav, her foreslås det også noen endringer slik at ordningen skal være i tråd med direktivet. Samtidig foreslår departementet enkelte endringer i reguleringen av homøopatiske legemidler generelt, herunder bestemmelsene om godkjenningfritak og reseptstatus. Videre foreslås enkelte språklige presiseringer og tekniske endringer.

3. Homøopatiske legemidler

Homøopatiske legemidler blir hovedsakelig fremstilt av stoffer fra plante-, dyre- og mineralriket. Under fremstilling av legemidlene blir disse stoffene kraftig fortynnet. Homøopatiske legemidler skiller seg vesentlig fra andre legemidler ved at de inneholder svært lite aktive bestanddeler, og derfor kan biologisk eller farmakologisk effekt ikke bevises. Homøopatiske legemidler må imidlertid i likhet med andre legemidler oppfylle krav til sikkerhet og kvalitet, men ikke effekt.

I følge tall fra Norsk Naturmedisinsentral, som er den største grossisten for disse legemidlene i Norge, er det drøyt 4000 ulike varer/pakninger av homøopatiske legemidler i salg per i dag.

3.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven § 8 første ledd bokstav a fastslår at legemidler til mennesker og dyr må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Lovens § 10 første ledd gir forskriftshjemmel for å

kunne sette vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler nevnt i § 8 første ledd. Nevnte bestemmelser er hjemmelsgrunnlaget for reguleringen av homøopatiske legemidler i legemiddelforskriften.

Homøopatiske legemidler er definert i legemiddelforskriften § 3-8 bokstav h. Gjennom direktiv 2001/83/EF, 2004/27/EF, 2001/82/EF og 2004/28/EF er det innført en egen registreringsordning for homøopatiske legemidler, jf. legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22.

Det er like fullt slått fast at homøopatiske legemidler faller inn under definisjonen av legemiddel og de ordinære kravene til legemidler omfatter derfor også disse. Krav til tilvirkertillatelse, importtillatelse, salg gjennom grossist og apotek osv. gjelder for homøopatiske legemidler som for andre legemidler.

Legemiddelforskriften inneholder i tillegg blant annet regler om reseptstatus, godkjenningfritak, merking og reklame for homøopatiske legemidler.

4. Departementets vurdering og forslag

4.1 Krav til homøopatiske legemidler

Homøopatiske legemidler faller inn under definisjonen av legemiddel og de ordinære kravene til legemidler omfatter derfor også disse i utgangspunktet. Legemiddelforskriften inneholder imidlertid ikke en uttømmende liste over hvilke bestemmelser som gjelder. Departementet ser at det kan være utfordrende å få en klart bilde av hvilke krav regelverket setter.

Det foreslås derfor at legemiddelforskriften § 3-23 endres slik at bestemmelsen uttrykkelig sier hvilke bestemmelser i legemiddelforskriften som ikke gjelder for de homøopatiske legemidler. Dette er i tråd med det faktum at homøopatiske legemidler faller inn under legemiddeldefinisjonen og som hovedregel skal oppfylle de samme kravene. I tillegg er departementet av den oppfatning at en negativ avgrensning både fra et juridisk og pedagogisk ståsted er mer klargjørende enn gjeldende bestemmelse.

4.2 Registreringsordningen for homøopatiske legemidler

Direktiv 2001/83/EF med endringene i direktiv 2004/27/EF, og direktiv 2001/82/EF med endringene i direktiv 2004/28/EF fastsetter en egen registreringsordning for homøopatiske legemidler. Denne er tatt inn i norsk rett i legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22. Formålet med registreringsordningen var å harmonisere kravene til homøopatiske legemidler slik at disse fritt kan omsettes innenfor EØS-området forutsatt at de oppfyller visse krav til sikkerhet og kvalitet. Dette fremgår for øvrig av direktiv 2001/83/EF fortalens punkt 23 og 24 og direktiv 2001/82/EF fortalens punkt 16. I legemiddelforskriften § 2-1 tredje ledd er det gitt en overgangsperiode på syv år for homøopatiske legemidler som enten innehar markedsføringstillatelse eller er registrert i annet EØS-land. Denne overgangsperioden går ut 12. januar 2017.

Krav til sikkerhet

Ikke alle homøopatiske legemidler kan registreres etter den forenklete ordningen. Hvilke krav som forutsettes oppfylt fremkommer av legemiddelforskriften § 3-21 som implementerer direktivets art. 14:

"Søknad om registrering av homøopatisk legemiddel til mennesker kan fremsettes etter reglene i § 3-22 dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- a) legemidlet er til oral eller utvortes bruk,*
- b) det er ikke angitt noen terapeutiske indikasjoner i legemidlets merking eller i annen informasjon om legemidlet,*
- c) fortynningsgraden sikrer at legemidlet er sikkert, og*
- d) legemidlet maksimalt inneholder 1/100 av den laveste dose av det reseptpliktige virkestoff som benyttes innen etablert medisin.*

Søknad om registrering av homøopatisk legemiddel til dyr kan fremsettes etter reglene i § 3-22 dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- a) de krav som fremgår av forordning (EF) nr. 470/2009, jf. forordning (EU) nr. 37/2010 og forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr,*
- b) administrasjonsmåten er beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land,*
- c) det er ikke angitt noen terapeutiske indikasjoner i legemidlets merking eller i annen informasjon om legemidlet, og*
- d) fortynningsgraden sikrer at legemidlet er sikkert.»*

Dersom disse vilkårene ikke er oppfylt må det søkes om markedsføringstillatelse før det homøopatiske legemidlet kan omsettes.

Når det gjelder kravet om at legemidlet må være til oral eller utvortes bruk, er det slik at det ikke finnes en definisjon av begrepet «utvortes» for homøopatiske legemidler i direktiv 2001/83/EF. Legemiddelverket benytter dermed definisjonen av «utvortes» i Den felles nordiske farmakopeen¹. Dette medfører at eksempelvis øyedråper ikke kan registreres som homøopatisk legemiddel i Norge, fordi øyedråper faller utenfor definisjonen av «utvortes» i nevnte farmakopé. For denne produktgruppen må det derfor søkes om markedsføringstillatelse før de kan omsettes.

Kravene i § 3-21 skal sørge for at produktet er sikkert. Det fremkommer av bestemmelsens tredje ledd at: «*Kravet i første ledd bokstav c og andre ledd bokstav d anses i alminnelighet oppfylt når legemidlet ikke inneholder mer enn 10 000-del av mortinkturen.*» Departementet mener at homøopatiske legemidler med en fortynningsgrad på en 10 000-del av stamløsningen som hovedregel må anses oppfylle kravet om sikker fortynningsgrad. Dette følger også av direktivets intensjon om en harmonisering av regelverket. Som hovedregel kan det derfor heller ikke skilles på generell basis når det gjelder kravene til registrering for produkter som inneholder 10 000- del, 100 000- del eller 1 million del av stamløsningen.

¹ Ph. Nord. 63.

Ekstremt toksiske stoffer kan være råmateriale for framstilling av homøopatiske legemidler. I enkelte tilfeller vil en 10 000-del (tilsvarer D4) ikke være tilstrekkelig fortynning. Ulike forbindelser av arsen, bly, kvikksølv er eksempler på ekstremt toksiske stoffer som benyttes i homøopatiske legemidler. Laveste fortynningsgrad for de registrerte homøopatiske legemidlene arsenicum album og arsenicum jodatum i Sverige er D24. HMPWG har nylig publisert en liste over «first safe dilutions». Her angis laveste fortynningsgrad som anses trygg å bruke. For bly oppgis D8, for arsen og kvikksølv oppgis D7. Et homøopatisk legemiddel kan i henhold til direktivet ikke inneholde mer enn en 10 000-del av stamløsningen. Dette betyr ikke at man automatisk i alle tilfeller kan anse at sikkerheten er oppfylt for enhver råvare i en 1:10000 fortynning, til tross for at departementet mener at dette må anses som hovedregelen. Avhengig av stoffets toksiske egenskaper, samt mulighet for akkumulering i organismer, mener departementet at det for å ha et tilstrekkelig beskyttelsesnivå må være mulig å kreve en høyere fortynningsgrad. Slik departementet forstår både legemiddelforskriften § 3-21 bokstav c, jf. tredje ledd og direktivets art. 14 tredje strekpunkt åpnes det opp for krav om ytterligere fortynningsgrad for å kunne ivareta dette.

Det foreslås ikke forskriftsendringer for å ivareta kravet til sikkerhet, da departementet mener at dagens bestemmelse ivaretar både formålet bak og ordlyden i direktivet. Trolig må praksis endres noe ved behandlingen av registreringssøknader. Det er ønskelig med en forenklet registreringsordning som er forutsigbar for aktørene. Dette kan løses ved at Legemiddelverket legger til grunn den laveste fortynningsgraden som er registrert i et annet EØS-land. Dersom en søker ønsker en lavere fortynningsgrad enn den som er akseptert i andre EØS-land, vil Legemiddelverket kreve dokumentasjon av legemidlets sikkerhet. Hvilke produkter som er registrert i Norge, vil gjøres tilgjengelig på Legemiddelverkets nettsider, herunder informasjon om aktuell fortynningsgrad. Dette vil etter departementets vurdering bidra til forutsigbarhet for aktørene.

Krav til kvalitet

Legemiddelforskriften § 3-22 som implementerer direktivets art. 15 fastsetter kvalitetskravene for homøopatiske legemidler. Bestemmelser sier at:

«Søknad om registrering av homøopatisk legemiddel som oppfyller vilkårene i § 3-21 første og andre ledd skal inneholde:

- a) den homøopatiske stamløsningens vitenskaplige betegnelse eller en annen betegnelse fra en farmakopé med angivelse av de forskjellige administrasjonsmåter, dispenseringsformer og fortynningsgrad som skal registreres,*
- b) dokumentasjon med beskrivelse av fremstillingen av og kontrollen med stammen som beviser legemidlets homøopatiske karakter ved hjelp av en fyllestgjørende bibliografi,*
- c) dokumentasjon for fremstilling og kontroll for hver dispenseringsform og beskrivelse av fortynnings- og potenseringsmetoder,*
- d) kopi av tillatelsen til fremstilling av det aktuelle legemidlet,*
- e) kopi av eventuell registrering eller markedsføringstillatelse for det aktuelle legemidlet i andre EØS-land,*
- f) en eller flere prøver og forslag til merking (mock-ups) til ytre og indre emballasje for det aktuelle legemidlet, og*
- g) opplysninger vedrørende legemidlets holdbarhet.»*

Kvalitetskravene skal sørge for at homøopatiske legemidler er produsert under trygge og kontrollerte forhold og at kvaliteten på produktet er god. Dette innebærer at det finnes et internt system som ivaretar kvalitetsaspektene ved virksomhetens prosesser, produkter og tjenester, samt at metoder for fremstilling og kontroll av den enkelte stamløsning og det enkelte produkt er beskrevet. For å ivareta hensynet til og forpliktelsene som følger av et harmonisert regelverk kan det ikke etterspørres dokumentasjon som går utover punktene i § 3-22. Departementet er av den oppfatning at dette også tydelig følger av direktivets art. 15 annen setning. Forslagene til endringer i § 3-22 er i hovedsak av språklig karakter med unntak av forslagene vedrørende bestemmelsens første og tredje ledd. Departementet foreslår ingen større materielle forskriftsendringer for å oppfylle kvalitetskravene da bestemmelsen anses være utformet i tråd med direktiv 2001/83/EF art. 15. Trolig må imidlertid praksis ved behandling av registreringssøknader tilpasses noe.

For å kunne registrere et homøopatisk legemiddel må Legemiddelverket motta en formell søknad der det fremkommer hvem som skal være ansvarlig for legemidlet på det norske markedet, hvor legemidlet og stamløsningene produseres, hvor råvarene kommer fra og legemidlets sammensetning. EU-kommisjonen har publisert et felleseuropeisk søknadsskjema for homøopatiske legemidler på sine nettsider som departementet foreslår at skal benyttes. For å sikre kvalitet ved produksjonen av homøopatiske legemidler er det stilt krav til den som tilvirker homøopatiske legemidler. Kopi av tilvirkertillatelse, bevis på god tilvirkningspraksis (GMP sertifikat) og QP-erklæring kreves vedlagt i henhold til søknadsskjemaet (pkt. 4 annexed documents).

Homøopatiske stamløsninger av biologisk opprinnelse

Når det gjelder homøopatiske legemidler av biologisk opprinnelse, kan disse være framstilt av mikroorganismer eller de kan være av animalsk opprinnelse. Eksempler på mikroorganismer som blir benyttet som utgangspunkt for produksjon av stamløsninger er bakterier, virus, mikroskopisk sopp og planteparasitter. Vev, celler, blod og andre væsker fra mennesker og dyr er eksempler på råmateriale for stamløsninger av animalsk opprinnelse. Både friskt og sykt vev/infisert materiale kan benyttes som råmateriale. Nosoder er en betegnelse som benyttes om homøopatiske stamløsninger som er framstilt av produkter fra sykdomsprosesser, sykdomsfremkallende stoffer, nedbrytningsprodukter hos mennesker eller dyr, eller fra dyrkede mikroorganismer. Genmodifiserte organismer kan også være utgangspunkt for stamløsninger.

Har et homøopatisk legemiddel biologisk opprinnelse er det avgjørende at nødvendige forholdsregler er tatt under produksjonen for å sikre at preparatet ikke inneholder patogene agens. Fra et folkehelseperspektiv er det viktig at disse er framstilt slik at de ikke kan overføre sykdom. Benyttes virus som utgangspunkt skal det dokumenteres at disse er inaktivert. For utgangsmaterialer som stammer fra dyr eller mennesker må det sikres at infeksiose agens ikke er tilstede i det ferdige preparatet. Risiko for overføring av spongiforme encefalopatier (prionsykdommer, Creutzfeldt-Jakobs sykdom) må adresseres spesielt. Blir materiale fra syke dyr benyttet skal det redegjøres for sykdommen og mulighet for overføring av sykdom skal være utelukket.

Departementet mener derfor at dokumentasjon på kvalitet for denne særskilte typen homøopatiske legemidler må vedlegges søknad om registrering. Dette er foreslått inntatt i § 3-22 tredje ledd.

Virkningen av registrering i annet EØS-land

Det er departementets vurdering at den forenklede registreringsordningen oppretter en harmonisert prosedyre for omsetning av homøopatiske legemidler innenfor EØS-området. At direktiv 2001/83/EF inneholder en total harmonisering av nasjonale godkjennings- og registreringsprosedyrer for legemidler som faller inn under virkeområdet i *ratione materiae* er også fastslått gjennom rettspraksis fra EU-domstolen. Registreringsordningen er en av tre godkjennings- og registreringsordninger som etableres og harmoniseres gjennom direktivet.

De kravene legemiddelforskriften stiller for å kunne plassere homøopatiske legemidler på markedet går i utgangspunktet ikke utover vilkårene i direktivet. Direktivet er uttømmende hva gjelder måter legemidler kan godkjennes- og registreres, og Norge kan derfor ikke etablere egne ordninger for registrering av homøopatiske legemidler. Derfor må det etter departementets syn være tilstrekkelig å kunne dokumentere registrering i annet EØS-land for å kunne registreres i Norge.

Departementet presiserer at direktivet fastsetter en registreringsordning, ikke en godkjenningsordning. Det fremkommer videre av direktivet at dette skal være en forenklet ordning. Slik departementet ser det skal derfor ikke Legemiddelverket ved søknad om registrering behøve å vurdere innholdet i dokumentasjonen.

Det anses unødvendig at Legemiddelverket gjennomgår og vurderer samme dokumentasjon som andre EØS-land allerede har vurdert som fullgod. Likeledes må det kunne forutsettes at produsenten har den dokumentasjonen som ligger til grunn for registrering i annet EØS-land tilgjengelig.

Norsk Naturmedisinsentral opplyser for øvrig at av de homøopatiske legemidlene som finnes på det norske markedet i dag er omtrent 30 prosent registrert i Sverige, 30 prosent i Tyskland og 30 prosent i Nederland/Belgia, i tillegg til 4 prosent i England og 3 prosent i henholdsvis Frankrike og Danmark.

For å kunne registrere et homøopatisk legemiddel må Legemiddelverket motta en formell søknad der det fremkommer hvem som skal være ansvarlig for legemidlet på det norske markedet, hvor legemidlet og stamløsningene produseres, hvor råvarene kommer fra og legemidlets sammensetning. EU-kommisjonen har publisert et felleseuropeisk søknadsskjema for homøopatiske legemidler på sine nettsider² som departementet foreslår at skal benyttes. I tillegg til dette må søknaden inneholde bevis på registrering i annet EØS-land.

Departementet er kjent med at noen land har eller har hatt overgangsperioder og nasjonale tilpasninger for innføringen av den forenklede registreringsordningen. Homøopatiske legemidler som plasseres på markedet skal oppfylle direktivets krav til sikkerhet, kvalitet og homøopatisk tradisjon, og dette ivaretas gjennom direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF. Det vil si at en registrering etter gamle ordninger eller nasjonale tilpasninger med lavere eller færre krav enn direktivet ikke skal anes som tilstrekkelig. For å kunne registreres i Norge må registrering i annet EØS-land i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF kunne dokumenteres. Dette kan gjøres ved at søker oppgir dato for registrering i annet EØS-land, og vedlegger kopi av denne registreringen. Dersom Legemiddelverket er i tvil om registreringen er i henhold til direktiv 2001/83/EF og direktiv 2001/82/EF, kan søker bli bedt om å sende inn nødvendig dokumentasjon.

Departementet foreslår derfor ny § 3-22A som fastslår at registrering i Norge kan innvilges basert på registrering i annet EØS-land. Forutsetningen er at registreringen er i henhold til direktiv 2001/83/EF eller 2001/82/EF. Krav om dette foreslås inntatt i bestemmelsens annet ledd. Søknadsskjema må sendes Legemiddelverket, men dokumentasjonen av kvalitet og sikkerhet som ligger til grunn for registrering i annet EØS-land, jf. direktivets art. 15 og legemiddelforskriften § 3-22 trenger ikke

² http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/b/applicformhomeo_2005_12_en.pdf

sendes med søknad om registrering etter forslaget til ny § 3-22A. Produsenten må imidlertid ha dokumentasjonen, jf. forslag til ny § 3-22A tredje ledd. Adgangen til å etterspørre dokumentasjon er foreslått inntatt i ny § 3-22A fjerde ledd og er tenkt som en sikkerhetsventil hvor Legemiddelverket kan etterspørre dokumentasjon som del av registreringen basert på registrering i annet EØS-land dersom særlige grunner gjør det nødvendig for å ivareta kontroll med produktenes sikkerhet.

Det påpekes at forutsetningen for å omsette homøopatiske legemidler under den nåværende overgangsordningen er at produsenten enten innehar en markedsføringstillatelse eller at produktet er registrert i et annet EØS-land. Ingen homøopatiske legemidler som omsettes i Norge innehar en per i dag norsk markedsføringstillatelse, og departementet legger derfor til grunn at de er registrert i annet EØS-land. Til tross for at det per i dag ikke er et krav om registrering hos Legemiddelverket følger det av legemiddeloven § 28 annet ledd at Legemiddelverket kan be om de oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å foreta tilsyn og nødvendige kontroller med virkksomheter, produksjon og omsetning mv. som berøres av loven. Departementet er derfor av den oppfatning at å sende søknadsskjemaet som beskrevet over og fremskaffe dokumentasjon på registrering i annet EØS-land ikke kan anses være en byrde for produsentene av de homøopatiske legemidlene som i dag er på det norske markedet. Registrering i et annet EØS-land er uansett grunnlaget for å kunne omsette i Norge i dag, og det forutsettes at produsenter kan fremskaffe dokumentasjon på lovlig omsetning. Departementet mener derfor at det ikke er nødvendig med en utvidet overgangsperiode for registreringsordningen. Det tas sikte på at endringene i regelverket som foreslås i denne høringen vil kunne fastsettes et par måneder før overgangsperioden utløper. Dette må anses som tilstrekkelig med tid for å fylle ut søknadsskjemaet og kunne dokumentere det som i dag er kravet for å omsette i Norge. For å kunne omsette homøopatiske legemidler etter ordningen som foreslås i denne høringen er det tilstrekkelig å sende inn søknad om registrering før overgangsperioden utløper 12. januar 2017.

Merking

Legemiddelforskriften § 3-39 er en implementering av direktiv 2001/83/EF art. 69 og inneholder merkekrav for homøopatiske legemidler, i tillegg til krav til pakningsvedlegg. Av art. 68 fremgår det at homøopatiske legemidler skal merkes i samsvar med direktivets kapittel V (art. 54-69). Art. 63 pkt. 1 fastslår at merkingen listet opp i art. 54, 59 og 62 skal være «*in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market*». Hovedregelen er derfor at merkingen, i tillegg til opplysninger i pakningsvedlegg, skal være på norsk bortsett fra deklarerings av innholdsstoffer som kan gis på latin.

Norge er et lite land med svært begrenset bruk av homøopati. De siste årene har det også vært en betydelig nedgang i bruken av homøopatiske legemidler. For produsenter av homøopatiske legemidler innebærer merkekravene en kostnad som gjør at mange produsenter vegrer seg for å registrere produktene sine i Norge. Det er fra både fagmyndigheter og markedsaktører påpekt at språkravet kan medføre at man når overgangsperioden utløper 12. januar 2017 vil miste mange av de homøopatiske legemidlene som i dag finnes på det norske markedet. Departementet har på bakgrunn av dette vurdert muligheten for å innføre et midlertidig unntak fra kravet om norsk språk.

Direktiv 2001/83/EF art. 63 nr. 3 inneholder unntak fra hovedregelen om nasjonalt språk. Disse er inntatt i legemiddelforskriften § 3-40 første ledd. Legemiddelverket kan etter bestemmelsen gjøre unntak fra kravet om norsk merking dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten.

Departementet finner det sannsynliggjort at tilgjengeligheten av homøopatiske legemidlene vil svekkes betydelig dersom det kreves norsk merking ved registreringen. Det foreslås derfor at det kan tillates omsetning av pakninger med dansk, svensk eller engelsk merking, eventuelt en fellesspråklig pakning hvor et av nevnte språk inngår. Dette foreslås i første omgang for en begrenset periode. De fleste norske brukere av homøopatiske legemidler vil trolig forstå den obligatoriske merkingen på dansk, svensk eller engelsk. Andre europeiske språk vil være vanskelig tilgjengelig for flertallet av norske forbrukere. Departementet foreslår derfor ikke å tillate merking på samtlige EØS-språk. Når det gjelder rekkevidden av et slikt unntak finner departementet det godtgjort at vilkåret i § 3-40 første ledd er oppfylt for alle homøopatiske legemidler. Det anses derfor hensiktsmessig at Legemiddelverket fatter et generelt vedtak om unntak fra krav om norsk språk med hjemmel i legemiddelforskriften § 3-40 første ledd som favner alle homøopatiske legemidler. Det kan argumenteres for at det finnes særlige advarsler mot bestemte planter som er viktige å ha på norsk fordi plantenavn kan være svært ulike i de nordiske landene, herunder for eksempel allergiadvarsler. Dette kan tale mot et generelt unntak. Departementet mener imidlertid at vilkåret om alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten i § 3-40 første ledd fortsatt må anses oppfylt for alle homøopatiske legemidler, og kan ikke se at eventuell allergimerking er av en slik art at unntak ikke skal kunne innvilges. Det påpekes at man i dag ikke har krav om allergimerking av noen homøopatiske legemidler. Departementet er ikke kjent med at allergi ved bruk av homøopatiske legemidler utgjør en helsemessig utfordring eller fare for folkehelsen som krever den type merking. Etter hva departementet er kjent med er det meldt om svært få, hvis noen, bivirkninger ved bruk av homøopatiske legemidler. Det bes i så fall om høringsinstansenes begrunnelse for motsatt syn på saken.

Departementet presiserer for øvrig at forslaget kun gjelder homøopatiske legemidler registrert i henhold til §§ 3-21, 3-22 og forslag til ny 3-22A, ikke eventuelle homøopatiske legemidler som måtte få markedsføringstillatelse.

Søknad om registrering må vedlegges merking i form av mock-ups av ytre og indre pakning, jf. legemiddelforskriften § 3-22 første ledd bokstav f. Som en følge av redegjørelsen over, kan dette være på norsk, dansk, svensk eller engelsk, eller en fellesspråklig pakning hvor et av de nevnte språk inngår.

Kravet om norsk språk er ikke til hinder for at opplysningene gis på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysninger som gis på alle språk som brukes. På sikt bør det være mulig for produsentene av homøopatiske legemidler å fremskaffe en etikett med norsk merking eller en fellesspråklig merking hvor norsk er ett av språkene. Det er også mulig å søke om tillatelse til å klistre en norsk etikett over en utenlandsk etikett. Dette må gjøres av firma med tilvirkertillatelse. Det er begrenset med informasjon som må gis på norsk. Av legemiddelforskriften § 3-21 første ledd bokstav b følger det at det ikke kan angis noen terapeutiske indikasjoner i merkingen eller informasjonen om produktet. Utover dette er apotek pålagt tilleggsmerking i henhold av utleveringsforskriften § 12-9, og departementet antar at pakningsvedlegg for disse produktene, gitt begrensningene i § 3-21, ville blitt lite informative. I dette høringsforslaget angir ikke departementet hvor lenge det skal gis unntak i medhold av legemiddelforskriften § 3-40 første ledd. Departementet ber derfor spesifikt om innspill fra høringsinstansene vedrørende tidsaspektene rundt implementering av norsk merking i produksjonsprosessen og utarbeidelsen av norsk eller flerspråklig etikett.

Departementet ber også om høringsinstansenes innspill på om arbeidet med norsk tilleggsmerking vil gjennomføres av utenlandsk produsent eller norsk aktør. Departementet vil i så fall vurdere om utførelse av norsk aktør kan utløse et krav om tilvirkertillatelse, jf. tilvirkingsforskriften § 1-2 bokstav f. I og med apotek allerede i dag er pålagt å merke homøopatiske legemidler med teksten «Den

medisinske virkning av dette preparat er ikke vurdert» kunne et alternativ være å utvide bestemmelsen til også å omfatte kravene produsentene har til å merke produktene med en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene ikke forsvinner, jf. legemiddelforskriften § 3-39 bokstav m. Dette ville i så fall innebære en utvidelse av apotekets plikter etter utleveringsforskriften § 12-9. Basert på innspill fra høringsinstansene vil departementet under perioden hvor det gis unntak fra norsk merking vurdere en slik eventuell endring i dialog med relevante aktører.

Gebyr

Det er usikkert hvor mange homøopatiske legemidler som vil søkes registrert i Norge. Med ca. 1650 aktive varenumre for homøopatiske midler i Norge, og drøyt 4000 ulike varer/pakninger i salg har Legemiddelverket har estimert at dette vil tilsvare rundt 1000 søknader om registrering dersom alle midlene søkes registrert.

Forslag til innføring av gebyr for registrering av homøopatiske legemidler var på høring høsten 2015. I høringssvarene skriver flere av aktørene at gebyret er for høyt fordi mange av preparatene har lavt salg (under 200 enheter per år), noe som medfører at registrering kun vil være lønnsomt for noen få produkter. Det er også nevnt at de fleste produsenter av homøopatiske legemidler er små foretak og at en registrering i Norge vil være en betydelig investering.

Norge er et lite marked. Flere av aktørene har mange preparater. De fleste preparater har lave salgsvolum og lav inntjening, så selv om dagens pris kr 4000 pr søknad er lav, så kan totalsummen relativt sett bli betydelig for aktørene. Gebyret er av markedsaktørene fremhevet som en registreringshindring.

Av den grunn foreslår departementet å redusere gebyret for søknader om registrering i nasjonal prosedyre og når Norge er berørt land i DCP/MRP til 1000 kr. For endring og fornyelse av registrering foreslår departementet at gebyret reduseres til 1000 kr. For søknader i MRP/DCP hvor Norge er RMS foreslås ingen endringer, noe som innebærer at dette gebyret fortsatt vil være på 40 000 kr. I slike tilfeller er markedet større og mulighetene for inntjening er bedre. Arbeidet vil også være mer omfattende, og prisen skal reflektere arbeidet.

Departementet foreslår derfor endringer i § 15-3A.

Endring i registrering

Legemiddelforskriften kapittel 9 inneholder reglene for endringer av vilkårene i en markedsføringstillatelse for «alminnelige» legemidler. Kapittel 9 er en implementering av forordning (EF) nr. 1234/2008. Forordningen omfatter imidlertid ikke endringer i registreringer av homøopatiske legemidler. Departementet mener derfor at kapittel 9 ikke skal gjelde for registrerte homøopatiske legemidler. Endringer i registreringer av homøopatiske legemidler til mennesker og dyr vil dermed være regulert av hovedregelen i legemiddelforskriften § 8-8. Det foreslås at kapittel 9 inntas i opplistingen av bestemmelser som ikke gjelder for homøopatiske legemidler i § 3-23.

4.3 Reseptstatus

Direktiv 2001/83/EF art. 71 inneholder vilkår for hvilke legemidler til mennesker som skal være reseptpliktige, art. 72 fastslår at dersom legemidlet ikke faller inn under art. 72 skal det være

reseptfritt. Direktiv 2001/82/EF art. 67 regulerer tilsvarende for legemidler til dyr. Bestemmelsene er tatt inn i legemiddelforskriften kapittel 7. Selv om reglene ikke spesifikt henviser til homøopatiske legemidler gjelder de også for disse da homøopatiske legemidler omfattes av legemiddeldefinisjonen. Departementet mener derfor at samme vilkår må legges til grunn ved vurdering av reseptstatus for homøopatiske legemidler.

Legemiddelforskriften § 7-6 tredje ledd inneholder et særlig vilkår for vurderingen av om homøopatiske legemidler skal være unntatt reseptplikt. Bestemmelsen fastslår at:

«Uavhengig av særskilt fastsettelse etter første ledd er homøopatiske og antroposofiske legemidler unntatt reseptplikt hvis legemidlet ikke inneholder mer enn 1 milliondel reseptpliktige stoffer eller droger. Dette gjelder ikke legemidler med innhold av narkotika mv. eller legemidler beregnet til injeksjon eller til bruk i øynene.»

Bestemmelsen har blitt oppfattet som en særnorsk terskel for reseptplikt, og vært en registreringshindring i den forstand at produsentene kan ha latt være å søke om registrering i Norge. Departementet mener at referansen til produkter som inneholder 1 million del av stamløsningen ved fastsettelse av reseptstatus ikke er i tråd med de generelle vilkårene for reseptstatus som følger av direktivet. Som drøftet under punkt 4.2 må kravet til sikkerhet som hovedregel anses oppfylt når produkter som inneholder én 10 00 del av stamløsningen, og direktivet skiller ikke mellom de produktene med en høyere fortynningsgrad enn dette. Bestemmelsen, slik den har blitt forstått fram til nå, innebærer trolig en registreringshindring for aktørene på markedet. Departementet foreslår derfor at legemiddelforskriften § 7-6 tredje ledd oppheves.

I praksis vil dette innebære at Legemiddelverket i forbindelse med søknaden om registrering vurderer reseptgruppe for det enkelte preparat. Departementet legger til grunn at de homøopatiske legemidler som inngår i registreringsordningen, gjennom kravene for registrering, normalt vil oppfylle de generelle vilkårene for reseptfrihet. Registrerte produkter for vil derfor for alle praktiske formål være egnet for reseptfrihet.

4.4 Godkjenningsfritak

Resept for legemiddel uten markedsføringstillatelse kan bare utleveres etter spesiell tillatelse fra Legemiddelverket, et såkalt godkjenningsfritak. Det følger av legemiddelforskriften § 2-5 at:

«Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunngitt søknad, rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse dersom legemidlet har markedsføringstillatelse i

a) EØS-området,

b) USA,

c) land utenom EØS og USA som er medlem av Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), eller

d) et tredjeland og det er inngått en MRA-avtale på legemiddelområdet mellom Norge og tredjelandet. »

For legemidler til mennesker, må hver søknad påføres en medisinsk begrunnelse for hvorfor et markedsført produkt ikke kan benyttes. Begrunnelsen er Legemiddelverkets vurderingsgrunnlag. En medisinsk begrunnelse kan være at pasienten har behov for en annen formulering enn et

markedsført produkt, eller at det ikke finnes noe markedsført produkt som dekker et aktuelt medisinsk behov.

Det er ulike måter å søke om godkjenning for legemidler til mennesker på, blant annet avhengig av hva slags legemiddel søknaden gjelder og hvorvidt det er godkjent i et annet EØS-land. Det er etablert en notiseringsordning som innebærer at en del legemidler kan ekspederes (notiseres) av apoteket uten godkjenning fra Legemiddelverket. Dette gjelder legemidler som har markedsføringstillatelse i EØS-området, i USA, i land som er medlem av PIC/S og land som Norge har MRA-avtale med. Videre gjelder notiseringsordningen for legemidler som produseres og omsettes som næringsmiddel i andre EØS-land, Canada eller USA, og legemidler som står på positivlisten over vaksiner og biologiske legemidler. Notiseringsordningen er innsnevret ved at Legemiddelverket har fastsatt en negativliste over legemidler til mennesker som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, og som apotekene ikke kan utlevere uten skriftlig godkjenning fra Legemiddelverket i det enkelte tilfellet.

Når det gjelder legemidler til dyr, kan veterinær og fiskehelsebiolog søke Legemiddelverket om godkjenning for et legemiddel uten markedsføringstillatelse i Norge. Legemiddelverket har dessuten utarbeidet en egen liste over legemidler (utleveringslisten) som kan utleveres til bruk på dyr uten at den enkelte søknad er godkjent av Legemiddelverket.

Departementet foreslår at homøopatiske legemidler som er registrert eller har markedsføringstillatelse i EØS-området skal omfattes av godkjenning for fritaksordningen. Dette er foreslått inntatt i legemiddelforskriften § 2-5 nytt femte ledd om homøopatiske legemidler til mennesker. Ordningen vil kunne gjelde homøopatiske legemidler der søknad om registrering er avslått, der det ikke er sendt inn søknad eller der det ikke er mulig å søke om registrering, og som ikke har markedsføringstillatelse i Norge. For legemidler til mennesker innebærer dette at det etableres en notiseringsordning. Det opprettes en negativliste for produktene som ikke kan notiseres; eksempelvis vil produkter som inneholder narkotika og dopingmidler, samt injeksjonsmidler og produkter som inneholder biologisk materiale vurderes for oppføring på negativlisten. Vilkåret om at rekvireringen skal skje på legens personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad vil, på samme måte som for andre legemidler, også gjelde for homøopatiske legemidler. Det vil samtidig være nødvendig å endre Legemiddelverkets veiledningsdokument.

For homøopatiske legemidler til dyr, videreføres gjeldende regulering av godkjenning for fritaksordningen iht. legemiddelforskriften §§ 2-6 flg.

5. Språklige endringer for tradisjonelle plantebaserte legemidler og naturlegemidler

Departementet foreslår endringer i §§ 3-8, 3-16, 3-17, 3-18, 3-19, 3-20, 4-10 og 5-10. Endringene er ikke av materiell karakter og innebærer kun en presisering og oppdatering av definisjonen og begrepsbruk for naturlegemidler og tradisjonelle plantebaserte legemidler, samt den forenklede registreringsordningen for tradisjonelt plantebasert legemiddel.

Det foreslås også presiseringer i §§ 3-41, 3-53 og 13-13 om merking på pakning, i pakningsvedlegg og av reklame for tradisjonelt plantebasert legemiddel.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget innebærer en betydelig forenkling av registreringsordningen for homøopatiske legemidler. Dette vil etter departementets vurdering lette arbeidet for aktørene i markedet, men også gi en registreringsordning som vil være mindre ressurskrevende for Legemiddelverket. De økonomiske og administrative kostnadene anses derfor å bli lavere enn under ordningen som etter dagens regelverk skal tre i kraft fra 12. januar 2017. Departementet foreslår derfor å redusere registreringsgebyret, med unntak i de sakene hvor Norge er RMS, samt gebyret for endringer og fornying av registreringer fra 4000 kr til 1000 kr. Dette vil etter departementets syn også være med på å stimulere til at produsentene registrerer sine legemidler.

7. Forslag til endringsforskrift

Forskrift om endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)

(Endringer er kursivert)

§ 2-1 fjerde ledd skal lyde:

Kravet til markedsføringstillatelse gjelder ikke tradisjonelle plantebaserte legemidler registrert i samsvar med §§ 3-16 til 3-19. Tradisjonelle plantebaserte legemidler som hadde lovlig markedsadgang i Norge 31. mars 2004, skal senest syv år etter dette, godkjennes etter denne legemiddelforskriften.

§ 2-5 nytt femte ledd skal lyde:

Første ledd gjelder tilsvarende for homøopatiske legemidler som ikke har markedsføringstillatelse eller er registrert i Norge. Rekvireringen kan i disse tilfellene kun omfatte homøopatiske legemidler som har markedsføringstillatelse i EØS-området eller er registrert i EØS-området.

§ 2-5 sjette ledd skal lyde:

Hvert apotek melder til Statens legemiddelverk om hver enkelt rekvirering og utlevering etter første, tredje, fjerde *og femte ledd*.

§ 2-5 sjette og syvende ledd, blir nytt syvende og åttende ledd.

§ 3-8 første setning oppheves.

§ 3-8 bokstav c) skal lyde:

c) naturlegemiddel: legemiddel hvor virkestoffet eller virkestoffene har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør *en dyredel*, mikroorganismer, mineraler, eller salter, og som ikke omfattes av definisjonen av *plantebasert legemiddel*,

§ 3-8 bokstav d) skal lyde:

d) tradisjonelt plantebasert legemiddel: ethvert *plantebasert legemiddel* som oppfyller betingelsene i § 3-16,

§ 3-8 bokstav h) skal lyde:

h) homøopatisk legemiddel: legemiddel som er fremstilt av *substanser, preparater eller tilberedninger* kalt homøopatiske stamløsninger, etter en homøopatisk tilvirkningsmetode beskrevet i Den europeiske farmakopé, eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land. *Et homøopatisk legemiddel kan inneholde flere bestanddeler.*

§ 3-16 første ledd skal lyde:

Forenklet søknad om *registrering* for et tradisjonelt plantebasert legemiddel til mennesker kan sendes Statens legemiddelverk etter reglene i § 3-17 til § 3-19 dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- a) *legemidlet* har indikasjoner som utelukkende er passende for tradisjonelle plantebaserte legemidler som i kraft av ~~deres~~ sin sammensetning og formål er beregnet til og utformet med henblikk på anvendelse uten tilsyn av lege for diagnostisering, forskrivning eller overvåkning av behandlingen,
- b) *legemidlet* utelukkende skal brukes i overensstemmelse med en nærmere angitt styrke og dosering,
- c) *legemidlet* inntas oralt, er til utvortes bruk og/eller inhalering,
[...]
- e) data om legemidlets tradisjonelle anvendelse er tilstrekkelig, herunder at det er dokumentert at legemidlet ikke er skadelig ved anbefalt bruk, og at det på grunnlag av *lang brukstradisjon* kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning;

§ 3-16 tredje ledd skal lyde:

Søker og innehaver av *registreringen* skal være etablert i EØS-området.

§ 3-17 første ledd første setning skal lyde:

Søknad om *registrering* for tradisjonelt plantebasert legemiddel skal inneholde opplysninger som nevnt i § 3-4 andre ledd bokstav a til f, i, n og o.

§ 3-17 femte ledd første setning skal lyde:

Dersom legemidlet har vært anvendt innenfor EØS-området i mindre enn 15 år, men for øvrig oppfyller betingelsene for forenklet søknad om *registrering* forelegger Statens legemiddelverk søknaden med relevant dokumentasjon for Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC).

Overskriften i § 3-18 skal lyde:

Unntak fra innholds krav

§ 3-18 første setning skal lyde:

Dersom søknad om *registrering* for tradisjonelt plantebasert legemiddel gjelder plantedroger, plantebaserte tilberedninger og sammensetninger av slike som er omfattet av liste som nevnt i artikkel 16 f i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c, d og e.

§ 3-19 annet ledd skal lyde:

Fellesskapsmonografier legges til grunn for Statens legemiddelverks vurdering av søknad om *registrering* for tradisjonelt plantebasert legemiddel. Dersom det ikke er utarbeidet en fellesskapsmonografi kan det henvises til andre monografier, publikasjoner eller data.

§ 3-19 tredje ledd skal lyde:

Innehaver av *registrering* skal vurdere nødvendigheten av endringer i registreringen i overensstemmelse med nye fellesskapsmonografier. Endringer meddeles Statens legemiddelverk.

§ 3-20 skal lyde:

I tillegg til det som ellers følger av forskriften, kommer bestemmelsene i kapittel 1, 2, 7, 10 og 15 så langt de passer til anvendelse på tradisjonell plantebaserte legemidler. Det samme gjelder § 3-7, § 3-57, § 5-1, § 5-2, § 5-3, § 5-13, § 5-18, § 5-19, § 8-1, § 8-2, § 8-6 første ledd bokstav a og b, § 8-7 første ledd bokstav a og § 8-8 andre ledd.

§ 3-21 annet ledd bokstav a) skal lyde:

homøopatiske legemidler til matproduserende dyr skal oppfylle de krav som fremgår av forordning (EF) nr. 470/2009, jf. forordning (EU) nr. 37/2010 og forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler til dyr,

§ 3-21 annet ledd bokstav b) skal lyde:

administrasjonsveien er beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land,

§ 3-22 nytt første ledd skal lyde:

En søknad om registrering av homøopatisk legemiddel kan omfatte en serie legemidler fremstilt av samme homøopatiske stamløsning. Det må sendes inn separat søknad for hver legemiddelform.

§ 3-22 første, annet og tredje ledd, blir nytt annet, tredje og fjerde ledd.

§ 3-22 annet ledd bokstav a skal lyde:

a) den homøopatiske stamløsningens *vitenskapelige* betegnelse eller en annen betegnelse fra en farmakopé med angivelse av de forskjellige *administrasjonsveier*, *legemiddelformer* og *fortynningsgrader* som skal registreres,

§ 3-22 annet ledd bokstav b skal lyde:

b) dokumentasjon med beskrivelse av fremstillingen og kontrollen av den homøopatiske stamløsningen med stammen og som beviser stamløsningens homøopatiske tradisjon ved hjelp av tilstrekkelig bibliografisk dokumentasjon,

§ 3-22 annet ledd bokstav c skal lyde: c) dokumentasjon for *fremstilling og kontroll* for av hver *legemiddelform* og beskrivelse av fortynnings- og potenseringsmetoder,

§ 3-22 annet ledd bokstav f) skal lyde:

f) *forslag til merking i form av mock-ups av ytre og indre pakning for det aktuelle legemidlet, og*

§ 3-22 tredje ledd skal lyde:

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 patogene agens.

Overskriften i § 3-22A skal lyde:

Registrering på bakgrunn av registrering i annet EØS-land

Ny § 3-22A skal lyde:

Registrering av homøopatisk legemiddel i annet EØS-land skal kunne være grunnlag for registrering i Norge.

Registreringen i annet EØS-land skal være i henhold til kravene i direktiv 2001/83/EF eller 2001/82/EF.

Søker plikter å ha dokumentasjonen som ligger til grunn for registreringen i annet EØS-land tilgjengelig for Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk kan når særlige grunner foreligger kreve at dokumentasjonen som ligger til grunn for registreringen i annet EØS-land sendes inn som del av søknaden.

Overskriften i § 3-23 skal lyde:

Homøopatiske legemidler

§ 3-23 skal lyde:

Prosedylene som nevnt i §§ 4-7, 4-8, 4-9, 5-6 og 5-7 kommer ikke til anvendelse på homøopatiske legemidler registrert i samsvar med §§ 3-21, 3-22 og 3-22A. Tilsvarende gjelder bestemmelsene i kapittel 9 for homøopatiske legemidler til mennesker og dyr og kapittel 10 for homøopatiske legemidler til mennesker.

Bestemmelser som omhandler krav til dokumentasjon av legemidlers effekt gjelder ikke for homøopatiske legemidler til mennesker og dyr.

§ 3-39 bokstav a) skal lyde:

a) *stamløsningens* vitenskapelige betegnelse *etterfulgt* av fortynningsgraden *ved bruk av symboler* som beskrevet i den anvendte farmakopé *jf. § 3-8 bokstav h)*. Består det homøopatiske legemidlet av *to eller flere stamløsninger*, kan det i tillegg til *stamløsningenes* vitenskapelige betegnelse anføres et handelsnavn på pakningen,

§ 3-39 bokstav d) skal lyde:

d) *administrasjonsmåte, og om nødvendig, administrasjonsvei,*

§ 3-39 bokstav m) skal lyde:

m) *homøopatisk legemiddel til mennesker skal merkes med en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene vedvarer, og*

§ 3-41 første ledd bokstav a) skal lyde:

a) at legemidlet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel til anvendelse med særlig(e) bruksområde(r) utelukkende basert på *lang brukstradisjon*,

§ 3-53 første ledd bokstav a) skal lyde:

a) at legemidlet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel til anvendelse med særlig(e) bruksområde(r) utelukkende basert på *lang brukstradisjon*, og

§ 4-10 første ledd bokstav b) skal lyde:

At *det plantebaserte legemidlet* består av plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er inntatt på liste som nevnt i § 3-18.

Overskriften i § 5-10 skal lyde:

Avslag på søknad om *registrering* for tradisjonelt plantebasert legemiddel

§ 5-10 første setning skal lyde:

Søknad om *registrering* for tradisjonelt plantebasert legemiddel avslås dersom søknaden ikke er i samsvar med kravene i § 3-16 til § 3-18.

§ 5-10 bokstav d skal lyde:

d) data om tradisjonell anvendelse ikke er fyllestgjørende, herunder at det ikke på grunnlag *lang brukstradisjon* kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning, eller

§ 7-6 tredje ledd oppheves.

Overskriften i § 9-2 skal lyde:

Endring av merking *eller* pakningsvedlegg *for legemidler til mennesker*

§ 9-2 skal lyde:

Søknad om endring av merking eller pakningsvedlegg *for legemidler til mennesker* som ikke er en følge av endringer i preparatomtalen anses godkjent hvis markedsføringstillatelsens innehaver ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelverk innen 90 dager etter at valid søknad er mottatt.

§ 13-13 skal lyde:

Reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler skal utformes i overensstemmelse med de krav som følger av kapittel 13. All reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler skal i tillegg inneholde følgende erklæring: «Tradisjonelt plantebasert legemiddel med et bestemt bruksområde utelukkende basert på *lang brukstradisjon*».

§ 13-14 første ledd skal lyde:

Reklame for homøopatiske legemidler *til mennesker og dyr som er registrert i henhold til §§ 3-21, 3-22 og 3-22A* skal kun inneholde de opplysninger som fremgår av § 3-39.

§ 13-14 annet ledd oppheves.

§ 15-3A skal lyde:

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 1000 per homøopatiske legemiddel. Gebyret dekker alle fortynningsgrader.

For endring av registreringen type II kreves gebyr kr 1000.

For fornyelse av registrering kreves gebyr kr 1000.