



**DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT**

Statsråden

Deres ref

Vår ref

Dato

16/5431

27.09.2016

**Høring om forslag til endringer i legemiddelforskriften
Registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.**

Det vises til ovennevnte høringsnotat der høringsfristen er satt til tre uker. I henhold til forvaltningsloven § 37 jf. utredningsinstruksen punkt 3-3 skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Det følger videre at kortere frist kan fastsettes. Vilkårene er da at spesielle forhold gjør fravikelsen nødvendig, og beslutningen om dette må fattes av statsråden i fagdepartementet.

Direktiv 2001/83/EF fastsetter en egen registreringsordning for homøopatiske legemidler. Denne er tatt inn i norsk rett i legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22. I forskriftens § 2-1 tredje ledd er det gitt en overgangsperiode for homøopatiske legemidler som enten innehar markedsføringstillatelse eller er registrert i annet EØS-land. Denne overgangsperioden går ut 12. januar 2017. Markedsaktørene trenger noe tid på å fremskaffe dokumentasjon for å registreres i Norge innen overgangsperioden utløper. Forslaget har praktisk betydning for svært få aktører. Disse har vært inkludert i prosessen rundt utarbeidelsen av høringsforslaget og må anses godt informert. Jeg beslutter derfor at utredningsinstruksen fravikes, og at det gis en tre ukers høringsfrist.

Med vennlig hilsen

Bent Høie