

Ny forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx-xx-xx med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2, § 3, § 5, § 6, § 8, § 10, § 11, § 12, § 13, § 14, § 15, § 16, § 17, § 18 og § 19 jf. delegeringsvedtak av 8. juni 1995 nr. 521, jf. lov av 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-14 fjerde ledd. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 8 (direktiv 93/41/EØF), nr. 9 (direktiv 89/105/EØF), nr. 15 (direktiv 91/356/EØF), nr. 15a (direktiv 91/412/EØF), nr. X (forordning (EF) nr. 726/2004, nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 endret ved forordning (EF) nr. 2743/98 og forordning (EF) nr. 494/2003), nr. 15i (forordning (EF) nr. 540/95), nr. 15j (forordning (EF) nr. 541/95 endret ved forordning (EF) nr. 1146/98), nr. 15k (forordning (EF) nr. 542/95 endret ved forordning (EF) nr. 1069/98) og nr. 15l (forordning (EF) nr. 2141/96), nr. 15m (forordning (EF) nr. 141/2000), nr. 15n (forordning (EF) nr. 847/2000), nr. 15p (direktiv 2001/82/EF, endret ved direktiv 2004/28/EF), nr. 15q (direktiv 2001/83/EF endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF), nr. 15r (forordning (EF) nr. 1084/2003) og nr. 15s (forordning (EF) nr. 1085/2003).

Kapittel 1. Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Formål

Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris.

§ 1-2. Virkeområde

Med mindre annet fremgår av forskriften, omfatter forskriften legemidler som skal ha markedsføringstillatelse etter bestemmelsene i kapittel 2. Bestemmelsene i kapittel 3 avsnitt IV om merking og pakningsvedlegg og §§ 7-5 og 7-6 om reseptstatus mv. kommer likevel til anvendelse så langt de passer også på andre legemidler.

§ 1-3. Alminnelige definisjoner

Som legemiddel regnes ethvert stoff, droge eller preparat som

- a) utgis for å være egnet til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr; eller
- b) kan anvendes eller gis til mennesker eller dyr for å gjenopprette, endre, eller påvirke fysiologiske funksjoner gjennom en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, eller for å påvise sykdom.

I denne forskriften menes med:

- a) stoff: materiale av human, animalsk, vegetabilsk eller kjemisk opprinnelse.
- b) magistrelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt bruker.
- c) offisinelt legemiddel: legemiddel som tilvirkes i apotek slik det er anvist i en farmakopé, og som skal utleveres direkte til vedkommende apoteks kunder.
- d) immunologisk legemiddel: legemiddel i form av vaksiner, toksiner, sera eller allergener som anvendes til mennesker eller dyr for å fremkalle aktiv eller passiv immunitet eller for å påvise immunitet.

- e) premiks til medisineret fôr: legemiddel til dyr som utelukkende er beregnet til tilvirkning av medisineret fôr.
- f) medisineret fôr: blanding av ett eller flere legemidler til dyr og ett eller flere fôrstoffer, tilberedt før markedsføring og beregnet på å tilføres dyr uten at det bearbeides, på grunn av legemidlets helbredende eller forebyggende egenskaper, eller andre egenskaper.
- g) radioaktivt legemiddel: legemiddel som når det er klart til bruk, inneholder en eller flere radionuklider (radioaktive isotoper) som er tilsatt for medisinske formål.
- h) radionuklidgenerator: system som omfatter en bestemt moderradionuklid, hvorfra det fremstilles en datterradionuklid som skal frigjøres ved eluering eller en annen metode og anvendes i et radioaktivt legemiddel.
- i) kit: enhver tilberedning som skal rekonstitueres eller kombineres med radionukleider i et ferdig radioaktivt legemiddel,
- j) stamopløsning til radioaktivt legemiddel: annen radionuklid enn generator og kit til radioaktiv merking av et stoff før det blir tilført,
- k) tredjeland: land utenfor EØS-området
- l) maskinell dosedispensering: Med maskinell dosedispensering forstås at et legemiddel i eller på vegne av apotek eller helsetjenesten, etter tillatelse fra Statens legemiddelverk, pakkes i pakninger som er tilpasset legemidlets konkrete anvendelse for en bestemt pasient. Doseringsbeholderen kan inneholde en eller flere pasientdoser av et eller flere legemidler. De enkelte doseringstidspunkt skal være klart atskilt fra hverandre.
- m) risiko ved bruk av legemidlet: enhver risiko forbundet med legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt for pasientens helse eller for folke- eller dyrehelsen, og enhver risiko for uønskede virkninger på miljøet.
- n) nytte/risikoforhold: En vurdering av legemidlets positive terapeutiske effekt i forhold til den risiko som beskrevet i bokstav m).
- o) tilbakeholdelsestid: Nødvendig periode fra den siste administreringen av legemiddel til et dyr, ved normal bruk i samsvar med regelverket for bruk av legemidler til dyr, til dyret kan slaktes eller produkter fra dyret kan leveres til matproduksjon. Perioden er nødvendig for å sikre at næringsmidler fra behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helseskadelige for forbrukerne.

Kapittel 2. Krav om markedsføringstillatelse

I. Alminnelige regler

§ 2-1. Omsetning som krever markedsføringstillatelse

Følgende legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes:

- a) legemidler til mennesker og dyr som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess,
- b) premiks til medisineret fôr.

Det kreves én markedsføringstillatelse for hver styrke og hver legemiddelform selv om legemidlet for øvrig er identisk.

Homøopatiske legemidler registrert i samsvar med bestemmelsene i §§ 3-21 og 3-22, kan omsettes uten slik markedsføringstillatelse som nevnt i første ledd. Homøopatiske og antroposofiske legemidler som har markedsføringstillatelse i annet EØS-land, kan omsettes uten norsk registrering eller markedsføringstillatelse i 7 år, regnet fra denne forskriftens ikrafttredelse.

Tradisjonelle plantebaserte legemidler som hadde lovlig markedsadgang i Norge 31. mars 2004 skal senest syv år etter denne dato godkjennes i tråd med bestemmelsene i denne forskrift.

§ 2-2. Legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse er

- a) magistrelle og offisinelle legemidler,
- b) legemidler bestemt til forsknings- eller utviklingsforsøk,
- c) mellomprodukter som skal bearbeides videre av en produsent med tilvirkertillatelse,
- d) legemidler til mennesker som inneholder radionukleider i form av lukkede kilder
- e) fullblod, plasma og blodceller av human opprinnelse, bortsett fra plasma som fremstilles under anvendelse av en industriell prosess,
- f) medisineret fôr som er tillatt i henhold til annen lovgivning¹
- g) inaktiverte immunologiske legemidler til dyr, fremstilt fra patogene organismer og antigener isolert fra et dyr eller en besetning og anvendt til behandling av dette dyr eller denne besetning på samme sted,
- h) tilsetningsstoffer i fôrvarer som er tillatt i henhold til annen lovgivning²
- i) legemiddel til bruk ved maskinell dosedispensering dersom legemidlet er omfattet av en norsk markedsføringstillatelse i en annen pakningsstørrelse.

Bruk av legemidler som nevnt i bokstav g) forutsetter likevel at Statens legemiddelverk gir unntak etter søknad som nevnt i §§ 2-6 eller 2-6a.

Statens legemiddelverk kan bestemme at visse legemidler bare kan omsettes i samsvar med § 2-1, selv om legemidlet omfattes av første ledd.

¹ Rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990

² Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970

§ 2-3. Radioaktive legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Uten hensyn til § 2-1 kan radioaktivt legemiddel til dyr fremstilt på basis av radioaktive isotoper omsettes uten markedsføringstillatelse. Det samme gjelder annet radioaktivt legemiddel som er tilberedt på det tidspunkt det skal anvendes av en person eller en institusjon som etter gjeldende regelverk har tillatelse til å bruke slikt legemiddel i en godkjent helseinstitusjon, og som utelukkende bruker godkjente radionuklidegenerator, preparasjonssett eller stamopløsning til radioaktive legemidler i samsvar med produsentens instruksjoner.

§ 2-4. Opplysningsplikt ved omsetning unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Den som omsetter legemiddel som omfattes av § 2-2 første ledd eller § 2-3, skal på forespørsel opplyse om arten og omfanget av virksomheten.

II. Unntak

§ 2-5. Legemiddel til menneske unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad fra lege eller tannlege

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar rekvirere et legemiddel uten markedsføringstillatelse dersom

- a) legemidlet har markedsføringstillatelse innenfor EØS-området eller i USA, eller
- b) legemidlet har markedsføringstillatelse i et tredjeland som er medlem av PIC/ S, ¹ eller

- c) legemidlet har markedsføringstillatelse i et tredjeland og det er inngått en MRA-avtale² på legemiddelområdet mellom Norge og tredjelandet.

Statens legemiddelverk fastsetter i egen liste hvilke legemidler som ikke omfattes av bestemmelsen i første ledd.

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar rekvirere vaksiner og biologiske legemidler uten markedsføringstillatelse dersom legemidlet er oppført på egen liste fastsatt av Statens legemiddelverk.

Apoteket notifierer Statens legemiddelverk om hver enkelt rekvirering og utlevering som er foretatt etter bestemmelsene i første og tredje ledd.

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for

- a) legemiddel som ikke er omfattet av notiseringsordningen i første ledd, eller
- b) legemiddel som er oppført på listen som nevnt i andre ledd, eller
- c) vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført på listen som nevnt i tredje ledd.

Rekvirering etter denne bestemmelsen kan gjøres for et bestemt legemiddel til navngitt pasient eller til bruk i rekvirentens praksis, eller til et bestemt legemiddel som skal brukes på sykehus og/ eller dets poliklinikk. Ved bruk i sykehus eller poliklinikk skal samtykke innhentes av den ansvarlige overlege ved vedkommende avdeling.

1 Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme. Består av følgende medlemsland: Australia, Østerrike, Belgia, Canada, Tsjekkia, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Liechtenstein, Malaysia, Nederland, Norge, Portugal, Romania, Singapore, Slovakia, Spania, Sverige, Sveits og Storbritannia.

2 Mutual Recognition Agreement. Avtale med New Zealand, Australia, Canada og Sveits.

§ 2-6. Legemiddel til dyr unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad fra veterinær

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra veterinær og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Tillatelse kan gis for legemiddel som skal brukes i egen praksis til dyr som søkeren har under veterinærtilsyn. Tillatelse kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

Tillatelse etter første ledd for legemiddel til bruk på næringsmiddelproduserende dyr gis bare for legemiddel som har markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land og som inneholder virksomme stoffer oppført i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990.

Ved alvorlige epidemiske sykdommer kan Statens legemiddelverk gi tillatelse også for legemiddel uten markedsføringstillatelse i noe EØS-land dersom det ikke finnes egnet legemiddel med markedsføringstillatelse.

Annet ledd gjelder ikke for vaksiner til dyr.

§ 2-6a. Legemiddel til dyr unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad fra fiskehelsebiolog

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra fiskehelsebiolog og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Tillatelse kan gis for legemiddel som skal brukes i egen praksis til akvatiske dyr, unntatt sjøpattedyr, som søkeren har under tilsyn. Tillatelse kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

Tillatelse etter første ledd for legemiddel til bruk på næringsmiddelproduserende dyr gis bare for legemiddel som har markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land og som inneholder virksomme stoffer oppført i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990. Ved alvorlige epidemiske sykdommer kan Statens legemiddelverk gi tillatelse også for legemiddel uten markedsføringstillatelse i noe EØS-land dersom det ikke finnes egnet legemiddel med markedsføringstillatelse.

Annet ledd gjelder ikke for vaksiner til dyr.

§ 2-7. Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfelle

Statens legemiddelverk kan tillate omsetning av et legemiddel det ikke er innvilget markedsføringstillatelse for i Norge, dersom

- a) legemidlet har markedsføringstillatelse i EØS-området etter reglene i direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF for legemiddel til menneske eller direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28 for legemiddel til dyr, og
- b) slik omsetning kan begrunnes i hensynet til folkehelsen eller dyrehelsen.

Statens legemiddelverk skal før slik tillatelse gis underrette innehaveren av markedsføringstillatelsen i andre EØS-land om at utstedelse av slik tillatelse vurderes gitt.

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfelle gjøre andre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse enn de som følger av dette kapitlet.

§ 2-8. Krav til søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer om hvilke opplysninger som skal gis ved søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Søknad etter §§ 2-5 og 2-6 skal skrives på søknadsskjema fastsatt av Statens legemiddelverk.

§ 2-9. Retningslinjer

Statens legemiddelverk kan fastsette nærmere retningslinjer om legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, herunder administreringen av notifikeringsordningen i § 2-5 første og tredje ledd.

Kapittel 3. Søknad om markedsføringstillatelse

I. Innledende bestemmelser

§ 3-1. Regler for søknad om markedsføringstillatelse mv.

Søknad om markedsføringstillatelse fremsettes etter reglene i dette kapitlet og behandles etter reglene i kapittel 5. Hvis legemidlet søkes godkjent på grunnlag av markedsføringstillatelse utstedt av annet EØS-land, eller legemidlet søkes godkjent samtidig i flere land, gjelder også reglene i kapittel 4. For legemiddel som søkes godkjent på grunnlag av markedsføringstillatelse utstedt av EU-kommisjonen, gjelder likevel bare reglene i kapittel 6.

II. Grunnkrav til søknaden

§ 3-2. Rett søker, søknadens adressat og krav om fullmektig mv.

Søknaden skal sendes til Statens legemiddelverk av den som skal inneha tillatelsen eller av dennes fullmektig.¹

Det må sendes inn separat søknad for hver styrke og legemiddelform.

¹ Jf. § 15-2

§ 3-2 a. Særlige krav vedrørende legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr

Gjelder søknaden et legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr, og legemidlet inneholder nye virkestoffer for den aktuelle dyreart som ikke er nevnt i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990, kan søknad om markedsføringstillatelse tidligst sendes seks måneder etter innsendelse av valid søknad om fastsettelse av maksimal restkonsentrasjon i henhold til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990.

Bestemmelsen i forrige ledd gjelder ikke for søknad om markedsføringstillatelse for legemiddel til **dyr av hestefamilien** som ikke skal benyttes til næringsmiddelproduksjon og som har gyldig **identitetsbevis** med slik klassifisering, forutsatt at

a) legemidlet ikke inneholder substanser som er oppført i vedlegg IV til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990, og

b) den søkte indikasjon ikke er godkjent for legemidler som kan benyttes til alle kategorier av **dyr av hestefamilien**.

§ 3-3. Grunnkrav til søknadens innhold

I søknaden skal gis de opplysninger og dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt som i henhold til gjeldende regelverk anses nødvendig for å vurdere om legemidlet har et positivt nytte/risikoforhold.

§ 3-4. Nærmere innholdskrav til søknaden

Søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde:

- a) administrative opplysninger,
- b) legemidlets navn,
- c) kvalitativ og kvantitativ opplysning om alle legemidlets innholdsstoffer herunder det internasjonale fellesnavn (INN), anbefalt av WHO, såfremt et slikt fellesnavn finnes eller en henvisning til betegnelsen på den kjemiske forbindelsen virkestoffet utgjør,
- d) dosering, legemiddelform, anvendelsesmåte samt antatt holdbarhet,
- e) for legemiddel til mennesker, en vurdering av den risiko som legemidlet kan medføre for miljøet og forslag til tiltak for å begrense risikoen,
- f) angivelse av de forholds- og forsiktighetsregler som skal treffes ved lagring av legemidlet, i forbindelse med pasientens inntak av legemidlet og ved avfallshåndtering av legemidlet,
- g) ekspertrapporter, jf. § 3-7,
- h) kjemisk, farmasøytisk og biologisk dokumentasjon, herunder beskrivelse av fremstillingsmåten, beskrivelse av kontrollmetoder anvendt av tilvirker samt et dokument som viser at tilvirker har tillatelse til å fremstille legemidlet i sin hjemstat,
- i) preklinisk dokumentasjon, herunder resultater fra toksikologiske og farmakologiske undersøkelser,
- j) klinisk dokumentasjon, herunder resultater fra kliniske undersøkelser, samt opplysninger om terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger, forslag til reseptstatus og eventuell utleveringsbestemmelse og rekvireringsregel, og for legemiddel til mennesker en erklæring om at kliniske studier gjennomført utenfor EØS-området oppfyller både forskningsetiske krav og krav til god klinisk forskningspraksis i direktiv 2001/20/EF,

- k) en detaljert beskrivelse av systemet for legemiddelovervåkning og om nødvendig en plan for risikohåndtering.
- l) dokumentasjon for at kravene i § 10-2 er oppfylt,
- m) forslag til preparatomtale utformet i henhold til bestemmelsene i avsnitt IV A,
- n) forslag til merking i form av mock-up av ytre og indre pakning merket i henhold til bestemmelsene i avsnitt IV B,
- o) forslag til pakningsvedlegg utformet i henhold til bestemmelsene i avsnitt IV C,
- p) kopi av enhver tillatelse til å markedsføre legemidlet i et annet EØS-land eller i land utenfor EØS-området, og en oversikt over de EØS-land hvor søknad om markedsføringstillatelse er til behandling,
- q) kopi av preparatomtalen og pakningsvedlegget som er foreslått av søkeren eller godkjent av myndighetene i annet EØS-land,
- r) nærmere opplysninger og begrunnelse for ethvert vedtak om avslag eller tilbaketrekking av søknad om tillatelse, både i annet EØS-land og i land utenfor EØS-området,
- s) for legemiddel til mennesker, kopi av eventuell avgjørelse om status som legemiddel mot sjeldne sykdommer i henhold til forordning (EF) nr. 141/2000 om legemidler til sjeldne sykdommer, vedlagt uttalelsen fra Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF, eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF.

Opplysningene nevnt i første ledd bokstavene p, q og r skal oppdateres regelmessig.

Statens legemiddelverk kan kreve at søkeren sender inn prøver av virkestoff som inngår i legemidlet, samt pakninger av legemidlet slik det er søkt godkjent.

§ 3-5. Særlige innholds krav til søknad for legemiddel til dyr

Søknad om markedsføringstillatelse for legemiddel til dyr skal i tillegg til det som følger av bestemmelsene i § 3-4 inneholde:

- a) vurderinger av mulig risiko for miljøet og menneskers og dyrs helse ved normal bruk av legemidlet, den dokumentasjon som ligger til grunn for vurderingen, og forslag til tiltak for å begrense risikoen,
- b) forslag til tilbakeholdelsestider for legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr samt den dokumentasjon som ligger til grunn for forslaget, og
- c) dersom legemidlet er til næringsmiddelproduserende dyr, og legemidlet som søkes markedsført inneholder nye virkestoffer som ikke er oppført i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990 for de aktuelle dyrearter, dokumentasjon for at gyldig søknad om fastsettelse av maksimal restkonsentrasjon i henhold til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990 er innsendt.

I tilknytning til første ledd bokstav b) kan Statens legemiddelverk kreve at det sendes inn analysemetoder egnet til rutinekontroll av legemiddelrester i animalske næringsmidler.

Ved søknad om markedsføringstillatelse for immunologisk legemiddel til dyr, er søkeren i **særlige tilfeller** ikke forpliktet til å fremlegge resultater fra **bestemte feltforsøk** på dyrearten legemidlet er beregnet til, dersom disse undersøkelser ikke kan gjennomføres på grunn av EØS-retten.

§ 3-6. Særlige innholds krav til søknad for radioaktive legemidler

Søknad om markedsføringstillatelse for en radionuklidegenerator skal i tillegg til det som følger av bestemmelsen i § 3-4 og § 3-5 inneholde:

- a) en alminnelig beskrivelse av systemet og detaljert beskrivelse av de komponenter i systemet som kan påvirke sammensetningen eller kvaliteten på datternuklidepreparatet
- b) kvalitativ og kvantitativ beskrivelse av eluatet eller sublimatet.

§ 3-7. Ekspertrapporter

Til dokumentasjonen som nevnt i § 3-4 bokstavene h), i), og j), og § 3-5 bokstavene a) og b), skal det foreligge en detaljert oppsummering.

Oppsummeringen skal også begrunne eventuell bruk av bestemmelsen i § 3-12.

Oppsummeringen etter første ledd skal utarbeides av sakkyndig som skal ha nødvendige faglige kvalifikasjoner innen fagområdet. Rapporter skal undertegnes av den sakkyndige som har utarbeidet dem. En kortfattet beskrivelse av den sakkyndiges kvalifikasjoner skal vedlegges.

III Særlige søknadstyper

§ 3-8 Spesielle definisjoner

I dette avsnittet menes med:

- a) referanselegemiddel: et legemiddel som er godkjent etter søknad uformet i samsvar med kravene i §§ 3-3 til 3-7.
- b) generisk legemiddel: et legemiddel som har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og samme legemiddelform som referanselegemidlet, og hvis bioekvivalens med referanselegemidlet er påvist ved relevante biotilgjengelighetsstudier. Forskjellige legemiddelformer med umiddelbar frisetting til oral bruk betraktes som en og samme legemiddelform. De forskjellige salter, estere, etere, isomerer, blandinger av isomerer, komplekser eller derivater av et virkestoff betraktes som samme virkestoff med mindre forskjellen medfører et betydelig avvik i egenskaper med hensyn til sikkerhet og/eller effekt.
- c) naturlegemiddel: legemiddel hvor virkestoffet eller virkestoffene har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter, og som ikke omfattes av definisjonen av plantelegemiddel.
- d) tradisjonelt plantebasert legemiddel: ethvert plantelegemiddel som oppfyller betingelsene i § 3-16.
- e) plantelegemiddel: legemiddel hvor virkestoffet eller virkestoffene utelukkende består av en eller flere plantedroger eller en eller flere plantebaserte tilberedninger eller en sammensetning av en eller flere plantedroger og en eller flere plantebaserte tilberedninger,
- f) plantedroger: alle hovedsaklig hele, fragmenterte eller skårede planter, plantedeler, alger, sopp eller mose som foreligger i ubehandlet, normalt tørket, eller fersk form. Eksudater, som ikke har vært undergitt en spesiell behandling, kan etter Statens legemiddelverks nærmere bestemmelse betraktes også som plantedroger. En presis definisjon av plantedrogene omfatter den anvendte plantedel og det botaniske navn i følge det binomiale system (slekt, art underart og autor).
- g) plantebaserte tilberedninger: tilberedninger som er fremstilt ved å behandle plantedroger ved ekstraksjon, destillasjon, pressing, fraksjonering, rensing, oppkonsentrering eller fermentering. Disse omfatter findelte eller pulveriserte plantedroger, tinkturer, ekstrakter, eteriske oljer, pressede safter og bearbejdede eksudater.
- h) homøopatisk legemiddel: legemiddel som er fremstilt av produkter, stoffer eller sammensetninger 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.

A Generiske legemidler

§ 3-9. Søknad om markedsføringstillatelse for generisk legemiddel

Resultater fra toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser, jf. § 3-4 første ledd bokstav i) og j), kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere at legemidlet er et generisk legemiddel av et referanselegemiddel.

Gjelder søknaden et legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr kreves heller ikke resultater fra sikkerhetsforsøk og restkonsentrasjonsundersøkelser.

Dersom referanselegemidlet ikke har eller har hatt markedsføringstillatelse i Norge, må søkeren i søknaden opplyse om navnet på et EØS-land hvor referanselegemidlet har eller har hatt markedsføringstillatelse.

Dersom legemidlet ikke faller inn under definisjonen av generisk legemiddel, eller bioekvivalens ikke kan påvises ved biotilgjengelighetsstudier, eller det er forskjeller mellom det generiske legemidlet og referanselegemidlet med hensyn til virkestoff, terapeutisk indikasjon, styrke, legemiddelform eller administrasjonsmåte, skal resultatene av relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser fremlegges. Gjelder søknaden et legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr, skal resultatene av sikkerhetsforsøk og restkonsentrasjonsundersøkelser også fremlegges.

Foreligger forskjeller som nevnt i § 3-8 bokstav b) tredje punktum må søkeren i søknaden fremlegge dokumentasjon for sikkerheten og/eller effekten av de forskjellige salter, estere, derivater osv. av et godkjent virkestoff.

Statens legemiddelverk kan i visse tilfeller fritta søker fra å gjennomføre biotilgjengelighetsstudier.

Dersom et biologisk legemiddel ikke faller inn under definisjonen av generisk legemiddel på grunn av forskjeller som følge av råvaren, eller fordi fremstillingsprosessen for det biologiske legemidlet og det biologiske referanselegemidlet er forskjellige, skal det fremlegges resultater av relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser. Dokumentasjonen skal være i samsvar med kravene i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF, eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF.

§ 3-10 Tidspunkt for innsendelse av søknad for generisk legemiddel i nasjonale prosedyrer

Dersom første søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet innen EØS-området ble innsendt

- a) før 1. november 2005, kan søknad som nevnt i § 3-9 tidligst fremsettes seks år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse innen EØS-området.
- b) mellom 1. november 2005 og xx.xx.200X¹, kan søknad som nevnt i § 3-9 tidligst fremsettes ti år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse innen EØS-området.
- c) etter xx.xx.200X kan søknad som nevnt i § 3-9 tidligst fremsettes åtte år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse innen EØS-området.

¹ Ikrafttredelsesdato.

§ 3-10 a *Tidspunkt for innsendelse av søknad for generisk legemiddel godkjent i sentral prosedyre*

Dersom søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet er oversendt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i samsvar med prosedyren som nevnt i kapittel 6

- a) før 20. november 2005, kan søknad som nevnt i § 3-9 tidligst fremsettes 10 år etter at referanselegemidlet fikk markedsføringstillatelse.
- b) 20. november 2005 eller senere, kan søknad som nevnt i § 3-9 tidligst fremsettes åtte år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse.

§ 3-11. *Tidspunkt for markedsføring av generisk legemiddel godkjent i nasjonale prosedyrer*

Dersom første søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet innen EØS-området ble innsendt

- a) før xx.xx.200X, kan markedsføringstillatelse som følge av søknad som nevnt i § 3-9 benyttes straks den er utstedt av Statens legemiddelverk.¹
- b) xx.xx.200X eller senere kan markedsføringstillatelse som følge av søknad som nevnt i § 3-9 benyttes 10 år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse innen EØS-området.
- c) xx.xx.200X eller senere kan markedsføringstillatelse som følge av søknad som nevnt i § 3-9 benyttes 13 år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse innen EØS-området dersom legemidlet er godkjent til fisk eller bier, eller til andre dyrearter som utpekes etter fremgangsmåten i direktiv 2001/82/EF artikkel 89 nr. 2 som endret ved direktiv 2004/28/EF.

§ 3-11 a *Tidspunkt for markedsføring av generisk legemiddel godkjent i sentral prosedyre*

Dersom søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet er oversendt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i samsvar med prosedyren som nevnt i kapittel 6

- a) før 20. november 2005, kan markedsføringstillatelse som følge av søknad som nevnt i § 3-9 benyttes straks den er utstedt av Statens legemiddelverk.¹
- b) 20. november 2005 eller senere, kan markedsføringstillatelse som følge av søknad som nevnt i § 3-9 benyttes 10 år etter at referanselegemidlet fikk første markedsføringstillatelse.

§ 3-11 b. *Forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemiddel til mennesker*

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel til mennesker senest åtte år etter at referanselegemidlet fikk markedsføringstillatelse innen EØS-området får godkjent en eller flere nye terapeutiske indikasjoner som anses å innebære en betydelig klinisk fordel i forhold til eksisterende behandlingsformer, forlenges perioden på 10 år som nevnt i § 3-11 og 3-11 a til maksimalt 11 år dersom

- a) første søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet innen EØS-området ble innsendt xx.xx.200X eller senere, eller
- b) søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet er oversendt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i samsvar med prosedyren som nevnt i kapittel 6 20. november 2005 eller senere.

§ 3-11 c. *Forlengelse av markedsbeskyttelsen for legemiddel til dyr*

Dersom et legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr inneholder et nytt virkestoff som 30. april 2004 ikke var godkjent i EØS-området, forlenges perioden på 10 år som nevnt i § 3-11 og 3-11 a med et år for hver endring av markedsføringstillatelsen som innebærer at legemidlet godkjennes for bruk på en annen næringsmiddelproduserende dyreart dersom

- a) første søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet innen EØS-området ble innsendt xx.xx.200X eller senere, eller
- b) søknad om markedsføringstillatelse for referanselegemidlet er oversendt Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) i samsvar med prosedyren som nevnt i kapittel 6 20. november 2005 eller senere, og
- c) endringen skjer senest fem år etter utstedelsen av den opprinnelige markedsføringstillatelsen, og
- d) innehaveren av markedsføringstillatelsen opprinnelig søkte om fastsettelse av maksimal restkonsentrasjon i henhold til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990, jf. § 3-5 første ledd bokstav c for de dyrearter som er omfattet av markedsføringstillatelsen.

Perioden på 10 år som nevnt i § 3-11 og 3-11 første ledd bokstav a kan maksimalt forlenges til tretten år.

§ 3-11 d Dokumentbeskyttelse for veletablerte virkestoff

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel til mennesker som inneholder et veletablert virkestoff får godkjent en ny indikasjon etter fremleggelse av vesentlig preklinisk eller klinisk dokumentasjon, vil en annen søker ikke kunne henvise til denne dokumentasjonen for den aktuelle indikasjonen det første året etter at indikasjonen ble godkjent.

§ 3-11 e Dokumentbeskyttelse etter § 3-12

Har søker i forbindelse med søknad etter § 3-12 andre ledd for legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr fremlagt nye restkonsentrasjonsundersøkelser i henhold til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990 og nye kliniske studier for å oppnå tillatelse for en annen næringsmiddelproduserende dyreart, vil en annen søker ikke kunne henvise til denne dokumentasjonen de første tre årene etter at legemidlet ble godkjent.

B Søknad basert på veletablert bruk

§ 3-12. Søknad basert på veletablert bruk

Resultater fra egne toksikologiske, farmakologiske og kliniske **undersøkelser**, jf. § 3-4 første ledd bokstav i) og j) kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere at de virkestoff som inngår i legemiddel til mennesker har hatt en veletablert medisinsk bruk i minst ti år innenfor EØS-området, har anerkjent virkning og er tilstrekkelig sikre i samsvar med de betingelser som fremgår av vedlegg I til direktiv 2001/83/EF.

Tilsvarende gjelder legemiddel til dyr, dog med den forskjell at betingelsene i direktiv 2001/82/EF kommer til anvendelse. For legemiddel til dyr kreves heller ikke dokumentasjon som nevnt i § 3-5 første ledd bokstav a) og b).

Søker skal i stedet for dokumentasjonen som nevnt i første og andre ledd fremlegge relevant bibliografisk vitenskapelig dokumentasjon.

Evalueringsrapporten som offentliggjøres av Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) etter behandling av søknad om fastsettelse av maksimal restkonsentrasjon i henhold til RfO (EØF) nr. 2377/1990 kan inngå i dokumentasjonen.

C Kombinert legemiddel

§ 3-13. Kombinert legemiddel

For legemiddel som inneholder virkestoff som inngår i godkjente legemidler, men som ikke har vært kombinert i samme legemiddel til terapeutiske formål, skal det i henhold til § 3-4 første ledd bokstav i) og j) fremlegges resultater av prekliniske og kliniske undersøkelser vedrørende den nye kombinasjon. For slikt legemiddel er det ikke nødvendig å fremlegge dokumentasjon vedrørende hvert enkelt virkestoff. For legemiddel til dyr skal det i tillegg fremlegges dokumentasjon vedrørende tilbakeholdelsestid for den nye kombinasjonen.

D Søknad basert på samtykke

§ 3-14. Søknad basert på samtykke

Kjemisk, farmasøytisk, biologisk, toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 3-4 første ledd bokstav h), i) og j), for et legemiddel med markedsføringstillatelse kan benyttes som dokumentasjon dersom

- a) legemidlet har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og samme legemiddelform som legemidlet med markedsføringstillatelse, og
- b) innehaveren av markedsføringstillatelsen samtykker i at ovennevnte dokumentasjon benyttes ved behandlingen av den aktuelle søknaden.

Gjelder søknaden et legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr kan også dokumentasjon fra sikkerhetsforsøk og restkonsentrasjonsundersøkelser benyttes på tilsvarende måte.

E Naturlegemiddel

§ 3-15. Naturlegemiddel

Ved søknad om markedsføringstillatelse for et naturlegemiddel kreves ikke toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 3-4 første ledd bokstavene i) og j) dersom:

- a) naturlegemidlet er egnet til egenbehandling av tilstander som brukerne selv kan diagnostisere og behandle, og
- b) søkeren kan dokumentere fra publisert vitenskapelig litteratur at naturlegemidlets virkestoffer har vært i tradisjonell bruk i minst 30 år forut for søknad, herunder minst 15 år i EØS-området, har anerkjent effekt og er tilstrekkelig sikre.

Dersom tilstandens symptomer også kan skyldes alvorlig bakenforliggende sykdom, skal naturlegemidlet være merket med en anbefaling om å ta kontakt med lege før preparatet benyttes.

I søknaden kan søker fremlegge resultater fra toksikologiske og farmakologiske **tester** eller kliniske studier dersom denne støtter opp dokumentasjonen nevnt i første ledd bokstav b). Ved fremleggelse av slik dokumentasjon kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om tradisjonell bruk i 30 år.

Statens legemiddelverk kan stille særlige krav til innholdet i merking, preparatomtale og pakningsvedlegg.

F Tradisjonelt plantebasert legemiddel

§ 3-16. Tradisjonelt plantebasert legemiddel

Forenklet søknad om markedsføringstillatelse 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) plantelegemidlet har indikasjoner som utelukkende er passende for tradisjonelle plantebaserte legemidler som i kraft av deres sammensetning og formål er beregnet til og utformet med henblikk på anvendelse uten tilsyn av lege for diagnostisering, forskrivning eller overvåkning av behandlingen,
- b) plantelegemidlet utelukkende skal brukes i overensstemmelse med en nærmere angitt styrke og dosering,
- c) plantelegemidlet inntas oralt, er til utvortes bruk og/eller inhalering,
- d) krav til periode for tradisjonell bruk er oppfylt, jf § 3-17 andre ledd bokstav d),
- 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 tids bruk og erfaring kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning,
- f) søker i forbindelse med søknaden ikke kan fremlegge all dokumentasjon som nevnt i §§ 3-4, 3-9 eller 3-12, og
- g) legemidlet ikke kan registreres som et homøopatisk legemiddel etter bestemmelsene i §§ 3-21 og 3-22.

For tradisjonelt plantebasert legemiddel med innhold av vitaminer eller mineraler kan det søkes i henhold til første ledd dersom:

- a) vitaminene og/eller mineralene har en veldokumentert sikkerhet, og
- b) vitaminene og/eller mineralenes virkning understøtter virkningen av de aktive plantebestanddelene i tråd med det angitte bruksområdet..

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

§ 3-17. Nærmere innholdskrav ved søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel

Søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel skal inneholde opplysninger som nevnt i bestemmelsen § 3-4 første ledd bokstav a) til f), h), n), o) og t). Søknaden skal også inneholde opplysninger om bruksområde, kontraindikasjoner og bivirkninger som nevnt i § 3-4 første ledd bokstav j). Opplysningene som nevnt i dette ledd skal gis i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF.

I tillegg skal søknaden inneholde:

- a) forslag til preparatomtale i samsvar med § 3-27 med unntak av opplysningene i første ledd nr. 4,
- b) ved sammensetning som nevnt i § 3-8 første ledd e) og § 3-16 annet ledd; data om kombinasjonens tradisjonelle anvendelse som nevnt i § 3-16 første ledd bokstav e), dersom de enkelte virkestoffer ikke er tilstrekkelig kjente skal opplysningene også omfatte de enkelte virkestoffer.

- c) opplysninger om markedsføringstillatelse eller registrering oppnådd i annet EØS-land eller et tredjeland, samt opplysninger om eventuelle avslag på søknad om markedsføringstillatelse eller registrering innenfor EØS-området eller tredjeland, herunder begrunnelsen for avslag,
- d) bibliografisk dokumentasjon eller ekspertuttalelser som dokumenterer at det aktuelle legemiddel, eller tilsvarende middel, har vært anvendt medisinsk i minst 30 år forut for innsendelse av søknad, herunder minst 15 år i EØS-området,
- e) en bibliografisk gjennomgang av sikkerhetsdata samt en ekspertrapport og, dersom Statens legemiddelverk finner det nødvendig ytterligere data til vurdering av legemidlets sikkerhet.

Et tilsvarende middel kjennetegnes ved at det har samme virkestoffer uten hensyn til anvendte hjelpestoffer, samme eller lignende formål, tilsvarende styrke og dosering og samme eller lignende administrasjonsmåte som det legemiddel søknaden gjelder.

Kravet til å dokumentere medisinsk bruk som nevnt i første ledd bokstav d) anses oppfylt selv om produktets markedsføring ikke har vært basert på en særskilt tillatelse. Kravet anses også oppfylt dersom antallet eller mengden av ingredienser i legemidlet er blitt redusert i denne perioden.

Dersom legemidlet har vært anvendt innenfor EØS-området i mindre enn 15 år, men for øvrig oppfyller betingelsene for forenklet søknad om markedsføringstillatelse forelegger Statens legemiddelverk søknaden med relevant dokumentasjon for Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC). Komiteen tar stilling til om de øvrige krav til søknaden er oppfylt og utarbeider, hvis mulig, en fellesskapsmonografi som Statens legemiddelverk tar hensyn til i sin endelige avgjørelse.

§ 3-18. *Plantelegemiddel oppført på liste*

Dersom søknad om markedsføringstillatelse 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 2004/27/EF, kreves ikke fremlagt data som nevnt i § 3-17 første ledd bokstav c), d) og e). Legemiddelforskriften § 5-10 første ledd bokstav c) og d) kommer i disse tilfellene ikke til anvendelse.

§ 3-19. *Fellesskapsmonografier for plantebaserte legemidler*

Komiteen for plantebaserte legemidler (HMPC) utarbeider fellesskapsmonografier for plantebaserte legemidler.

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

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

§ 3-20. *Øvrige regler for tradisjonelle plantebaserte legemidler*

I tillegg til det som ellers følger av forskriften, kommer bestemmelsene i kapittel 1, 2, 7 og 10 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.

G Homøopatisk legemiddel

§ 3-21 Forutsetninger for bruk av forenklet søknadsprosedyre for homøopatiske legemidler

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 Rfo. (EØF) nr. 2377/1990 er oppfylt,
- 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.

Kravet i første ledd bokstav c) og andre ledd bokstav d) anses i alminnelighet oppfylt når legemidlet ikke inneholder mer en 10 000-del av mortinkturen.

Søknaden kan omfatte en rekke legemidler fremstilt av samme homøopatiske stamme.

Homøopatisk legemiddel som ikke oppfyller kriteriene i første og andre ledd, må søkes godkjent etter bestemmelsene i §§ 3-4 og 3-5 eller §§ 3-9 til 3-14.

For immunologiske homøopatiske legemidler til dyr kan det ikke benyttes forenklet søknadsprosedyre.

§ 3-22. Krav til søknadens innhold

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.

Inneholder et homøopatisk legemiddel til dyr 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.

For homøopatisk legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr skal søknaden inneholde et forslag til tilbakeholdelsestid samt nødvendig grunnlag for forslaget.

§ 3-23. Øvrige regler

I tillegg til det som ellers følger av forskriften kommer bestemmelsene i §§ 4-1 til 4-6 og §§ 5-4 og 5-5 til anvendelse på homøopatiske legemidler godkjent i samsvar med §§ 3-21 og 3-22.

Bestemmelsene i §§ 3-57, 5-3, 5-12, 5-21, 8-1, 8-4, 8-6, 8-7, og 8-8 kommer analogisk til anvendelse på homøopatiske legemiddel godkjent i samsvar med §§ 3-21 og 3-22 så langt de passer. Tilsvarende gjelder i forhold til §§ 5-9 og 5-13, men med den begrensning at det ikke stilles krav til dokumentasjon av legemidlets effekt.

Prosedyrene som nevnt i §§ 4-7, 4-8, 4-9, 5-6 og 5-7 kommer ikke til anvendelse på homøopatisk legemiddel godkjent i samsvar §§ 3-21 og 3-22. Tilsvarende gjelder bestemmelsene i kapittel 10.

H Parallellimport

3-24. Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel

Søknad om markedsføringstillatelse for parallellimportert legemiddel uformes i samsvar med retningslinjer fastsatt av Statens legemiddelverk.

En parallellimportør som ikke selv er innehaver av markedsføringstillatelsen, og som importerer et legemiddel fra et annet EØS-land, underretter innehaveren av markedsføringstillatelsen og Statens legemiddelverk om hvilket legemiddel, herunder legemiddelform- og styrke, som planlegges importert.

§ 3-25. Særlige innholdskrav til søknad om parallellimport fra Bulgaria, Estland, Latvia, Litauen, Polen, Romania, Slovakia, Slovenia, Tsjekkia eller Ungarn

Søknad om markedsføringstillatelse for et patentbeskyttet legemiddel omfattet av forskrift 20. desember 1996 nr. 1162 til patentloven § 109a, skal inneholde dokumentasjon for at patenthaveren eller innehaveren av supplerende beskyttelsessertifikat, eller den som utleder sine rettigheter fra denne, har blitt varslet senest én måned på forhånd.

IV. Krav til produktinformasjon

§ 3-26. Spesielle definisjoner

I dette avsnittet menes med:

- a) legemidlets navn: det navn legemidlet har fått, som kan være et handelsnavn, et generisk navn eller en vitenskapelig betegnelse i forbindelse med et varemerke eller navnet på innehaveren av markedsføringstillatelsen.
- b) generisk navn: det internasjonale navn som Verdens helseorganisasjon har anbefalt (INN) eller, om dette ikke finnes, det navnet som er i alminnelig bruk
- c) legemidlets styrke: innhold av virkestoff, angitt kvantitativt pr. doseringsenhet, volumenhet eller vektenhet, alt etter doseringsform
- d) indre emballasje: den beholder eller annen form for emballasje som er i direkte kontakt med legemidlet
- e) ytre emballasje: den emballasjen som den indre emballasje plasseres i
- f) merking: opplysninger gitt på den indre og ytre emballasje
- g) pakningsvedlegg: det vedlegg med opplysninger til brukeren som følger med legemidlet.

A Krav til preparatomtale

§ 3-27. Forslag til preparatomtale for legemiddel til mennesker

Søkerens forslag til preparatomtale for legemiddel til mennesker skal inneholde følgende opplysninger med den angitte nummerering og i den angitte rekkefølge:

1. Legemidlets navn etterfulgt av styrke og legemiddelform.
2. Den kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og opplysninger om hjelpestoff.
3. Legemiddelform.
4. Kliniske opplysninger:
 - 4.1. terapeutiske indikasjoner,
 - 4.2. dosering og anvendelsesmåte,
 - 4.3. kontraindikasjoner,
 - 4.4. særlige advarsler og forsiktighetsregler, for immunologiske legemidler: særlige forsiktighetsregler for personer som håndterer legemidlet, personer som gir legemidlet til pasienter, og forsiktighetsregler gjeldende for pasienten,
 - 4.5. interaksjoner,
 - 4.6. bruk ved graviditet og amming,
 - 4.7. bruk ved bilkjøring og bruk av maskiner,
 - 4.8. bivirkninger,
 - 4.9. overdosering (symptomer, behandling, motgift).
5. Farmakologiske egenskaper:
 - 5.1. farmakodynamiske egenskaper,
 - 5.2. farmakokinetiske egenskaper,
 - 5.3. prekliniske sikkerhetsdata.
6. Farmasøytiske opplysninger:
 - 6.1. liste over hjelpestoffer,
 - 6.2. vesentlige uforlikeligheter,
 - 6.3. holdbarhet, **om nødvendig også holdbarhet etter rekonstituering eller etter anbrudd,**
 - 6.4. oppbevaring,
 - 6.5. pakningens innhold og art,
 - 6.6. eventuelt særlige forholdsregler for håndtering av et brukt legemiddel eller avfall som stammer fra legemidlet.
7. Navn på innehaver av markedsføringstillatelsen.
8. Markedsføringstillatelsens nummer.
9. Dato for markedsføringstillatelse første gang og eventuelt for siste fornyelse.
10. Dato for seneste oppdatering av preparatomtalen.
11. For radioaktive legemidler: fullstendige opplysninger om intern strålingsdosimetri.
12. For radioaktive legemidler: detaljerte opplysninger om ex tempore fremstilling av legemidlet og kvalitetssikring av denne fremstillingen. Hvis relevant skal også maksimal oppbevaringstid for et mellomprodukt eller bruksklart legemiddel oppgis.

For legemidler som søkes godkjent etter bestemmelsene i § 3-9, kan det fra utkastet til preparatomtale for generiske legemidler unntas opplysninger, herunder opplysninger om indikasjon og dosering, som er omfattet av patentlovgivningen på tidspunktet for markedsføring av det generiske legemidlet.

§ 3-28. Forslag til preparatomtale for legemiddel til dyr

Søkerens forslag til preparatomtale for legemiddel til dyr skal inneholde opplysningene som nevnt i § 3-27, med unntak av opplysningene i punkt 4, 5.3, 11 og 12

Punkt 4 skal inneholde opplysninger om

4. kliniske opplysninger:
 - 4.1. dyrearter preparatet er beregnet på

- 4.2. indikasjoner for hver av dyreartene preparatet er beregnet på
 - 4.3. kontraindikasjoner
 - 4.4. særlige advarsler for de enkelte dyrearter legemidlet er beregnet til
 - 4.5. spesielle forholdsregler ved bruk, inkludert særlige beskyttelsestiltak som skal følges av den som gir preparatet til dyrene
 - 4.6. bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)
 - 4.7. bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging
 - 4.8. medikamentelle og andre interaksjoner
 - 4.9. dosering og tilførselsmåte
 - 4.10. overdosering (symptomer, behandling, motgift)
- tilbakeholdelsestider for de forskjellige animalske næringsmidler, inkludert næringsmidler der tilbakeholdelsestiden er 0 dager

B Krav til merking

§ 3-29. Ytre emballasje

Legemidlets ytre emballasje eller, om denne ikke finnes, dets indre emballasje, skal være påført følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn etterfulgt av styrke og legemiddelform, og dersom det er hensiktsmessig en angivelse av om legemidlet er beregnet til spedbarn, barn eller voksne. Dersom preparatet inneholder opp til tre virkestoff skal generisk navn angis. Dersom slikt navn ikke finnes skal den vanligvis anvendte benevnningen angis. Gjelder søknaden et legemiddel til dyr skal generisk navn være angitt dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff og dersom legemidlets navn er et handelsnavn. Handelsnavnet skal ikke kunne forveksles med det generiske navnet og skal heller ikke kunne gi grunnlag for forveksling med andre legemidler eller kunne gi grunnlag for feil bruk,
- b) kvantitativ og kvalitativ sammensetning av alle legemidlets virkestoffer, angitt pr. doseringsenhet, pr. volumenhet eller vektenhet, alt etter legemiddelformen,
- c) legemiddelform, samt innhold etter vekt, volum eller antall doser,
- d) en liste over de hjelpestoffer som har kjent virkning i henhold til EUs detaljerte retningslinjer om hjelpestoffer. Dersom legemidlet er til parenteral bruk, lokal bruk eller til bruk i øynene skal imidlertid alle hjelpestoffer angis,
- e) administrasjonsmåte.
- f) en advarsel om at legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn,
- g) en særlig advarsel dersom dette er nødvendig for det aktuelle legemidlet,
- h) utløpsdatoen i klartekst (måned/år),
- i) eventuelt særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring,
- j) eventuelt særlige forsiktighetsregler for kassasjon av ubrukte legemidler eller avfall, samt en henvisning til eksisterende egnede innsamlingssystemer,
- k) navn og adresse for markedsføringstillatelsens innehaver og eventuelt navn på fullmektig der slik er oppnevnt,
- l) markedsføringstillatelsens nummer,
- m) produksjonspartiets nummer,
- n) bruksanvisning for legemidlet, hvis legemidlet er reseptfritt , og
- o) nordisk varenummer.

Det skal avsettes plass på emballasjen til angivelse av rekvirentens forskrevne dosering.

I tillegg til det som følger av første ledd kan Statens legemiddelverk kreve at legemidlet merkes med opplysninger om

- a) legemidlets pris,
- b) vilkår for refusjon fra folketrygden,
- c) status for utlevering til brukeren, og
- d) identifikasjon og bekreftelse av ekthet

§ 3-30. Ytre emballasje på legemiddel til dyr

Legemiddel til dyr skal i tillegg til opplysningene i § 3-29 være påført følgende opplysninger på den ytre emballasjen eller, om slik ikke finnes, på den indre emballasjen:

- a) hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på,
- b) tilbakeholdelsestiden, selv om den er lik null, for legemiddel som skal tilføres næringsmiddelproduserende dyr, herunder alle dyrearter og de forskjellige berørte næringsmidler (slakt, egg, melk og honning),
- c) påskriften ”til dyr”, **og for reseptbelagte legemidler påskriften ”reseptpliktig”**.

Er legemidlet godkjent i samsvar med prosedyren nevnt i § 6-1, kan Statens legemiddelverk bestemme at den ytre emballasje forsynes med supplerende opplysninger med hensyn til forhandling, besittelse, salg eller eventuelle forsiktighetsregler, såfremt opplysningene ikke er i strid med EØS-avtalen, markedsføringstillatelsen, og ikke har karakter av å være reklame.

Opplysninger gitt i samsvar med andre ledd skal stå i en blå ramme slik at de klart atskilles fra øvrige opplysninger på pakningen.

§ 3-31. Blindeskrift

Legemiddel til mennesker skal på den ytre emballasje skal være påført legemidlets navn angitt i blindeskrift samt styrke dersom legemidlet finnes i flere styrker.

§ 3-32. Særlige krav for radioaktive legemidler

Legemiddel som inneholder radionuklider skal i tillegg til opplysningene i § 3-29 og § 3-30 være merket i samsvar med Det internasjonale atomenergibyrå (IAEA) regler om sikker transport av radioaktive stoffer. Dessuten skal beskyttelsesbeholderens etikett være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol og inneholde en fullstendig forklaring på de koder som er brukt på flasken/ampullen, om nødvendig med opplysning om mengde radioaktivitet pr. dose eller pr. flaske/ampulle på et gitt tidspunkt, samt antall kapsler eller, når det gjelder væsker, antall ml i beholderen.

§ 3-33. Symboler mv.

Den ytre emballasje kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i §§ 3-29 og 3-30 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.

§ 3-34. Indre emballasje

Indre emballasje skal være forsynt med opplysningene fastsatt i §§ 3-29 og 3-30, med mindre unntakene i §§ 3-35 eller 3-36 kommer til anvendelse. Når legemidler til dyr har ytre emballasje, må ikke den indre emballasjen være forsynt med opplysningene i § 3-29 første ledd bokstav c.

Den indre emballasjen til legemiddel som inneholder radionuklider skal i tillegg være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol, det internasjonale symbolet for radioaktivitet, mengde radioaktivitet som angitt i § 3-32 og innehaveren av markedsføringstillatelsens navn og adresse.

§ 3-35. Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger

Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i §§ 3-29 og 3-30, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn, som fastsatt i § 3-29 bokstav a
- b) legemiddelform og styrke
- c) navnet på markedsføringstillatelsens innehaver
- d) utløpsdato
- e) produksjonspartiets nummer
- f) påskriften ”til dyr”, hvis legemidlet er beregnet til dyr.

§ 3-36. Små indre emballasjer

Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i §§ 3-29 og 3-30, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn, som fastsatt i § 3-29 bokstav a
- b) administrasjonsmåte
- c) styrke (om nødvendig)
- d) utløpsdato
- e) produksjonspartiets nummer
- f) innhold etter vekt, volum eller antall doser
- g) påskriften «til dyr», hvis legemidlet er beregnet til dyr.

Legemiddel som inneholder radionuklider skal alltid være merket med opplysningene i § 3-34 annet ledd.

§ 3-37. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

Opplysningene nevnt i §§ 3-29 til 3-36 skal være lett leselige, klart forståelige og skal ikke kunne slettes.

Opplysningene nevnt i §§ 3-29 og 3-30 skal gis på norsk, bortsett fra deklarerer av innholdsstoffer, jf. § 3-29 bokstavene b og d, som kan gis på latin. Dette er ikke til hinder for

at opplysningene gis på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysninger som gis på alle de språk som brukes.

§ 3-38. Krav til pakningsutforming

Legemiddelpakninger skal utformes på en slik måte at fare for forveksling og feilbruk reduseres. Endelig pakningsutforming godkjennes av Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan kreve at legemiddelpakninger skal utstyres med grafiske elementer, herunder bruk av farger.

§ 3-39. Merking av homøopatisk legemiddel registrert etter § 3-21

Merking, og dersom hensiktsmessig, pakningsvedlegg for homøopatisk legemiddel godkjent i samsvar med §§ 3-21 og 3-22 skal tydelig merkes "homøopatisk legemiddel", eller "homøopatisk legemiddel til dyr"

I tillegg skal kun følgende opplysninger fremgå:

- a) stammens vitenskapelige betegnelse fulgt av fortynningsgraden som beskrevet i den anvendte farmakope . Består det homøopatiske legemidlet av flere stamløsninger, kan det i tillegg til stammens vitenskapelige betegnelse anføres et handelsnavn på pakningen,
- b) navn og adresse på registreringsinnehaver,
- c) navn og adresse på tilvirker om denne er en annen en registreringsinnehaver,
- d) administrasjonsmåte, om nødvendig,
- e) angivelse av utløpsdatoen (måned, år),
- f) legemiddelform,
- g) pakningsstørrelse,
- h) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende oppbevaring av legemidlet,
- i) særlige advarsler, om nødvendig,
- j) produksjonspartiets nummer,
- k) registrerings nummer,
- l) "homøopatisk legemiddel – uten godkjent bruksområde",
- m) en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene ikke forsvinner, og
- n) dersom legemidlet er til dyr, hvilke arter det er beregnet for.

§ 3-40. Unntak fra regler i avsnitt IV B

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen, fra kravet om norsk merking, og fra kravet i § 3-31 første ledd, dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr.

Statens legemiddelverk kan etter begrunnet søknad beslutte at merking av bestemte legemidler til sjeldne sykdommer kun skrives på et offisielt språk innenfor EØS-området.

§ 3-41. Merking av tradisjonelle plantebaserte legemidler

Utover de krav som følger av bestemmelsene i § 3-29 - § 3-38 skal enhver pakning inneholde opplysninger om:

- a) at legemidlet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel til anvendelse med særlig(e) bruksområde(r) utelukkende basert på erfaringer fra bruk over lang tid,
- b) at brukeren bør konsultere lege dersom symptomene fortsetter ved bruk av legemidlet, eller dersom det skulle oppstå bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget, og
- c) at legemidlet er godkjent av Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan kreve at legemidlet skal være merket med opplysninger om den tradisjonelle bruken.

C Krav til pakningsvedlegg

§ 3-42. *Krav om pakningsvedlegg*

Legemidlenes pakning skal inneholde pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, med mindre alle opplysninger som kreves etter dette avsnitt er påført den indre eller ytre emballasjen.

§ 3-43. *Krav til utforming og innhold*

Pakningsvedlegget skal utformes i samsvar med den godkjente preparatomtalen, og skal for øvrig oppfylle de krav til innhold som er stilt i dette avsnitt.

Dato for seneste oppdatering av opplysningene skal påføres pakningsvedlegget.

§ 3-44. *Identifikasjon av legemidlet*

Pakningsvedlegget skal gi en beskrivelse av legemidlet som omfatter:

- a) legemidlets navn, etterfulgt av styrke og legemiddelform, og dersom det er hensiktsmessig en angivelse av om legemidlet er beregnet til spedbarn, barn eller voksne. Generisk navn skal være angitt dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff og dersom legemidlets navn er et handelsnavn,
- b) den farmakoterapeutiske gruppe eller virkemåte, uttrykt på en måte som er lett å forstå for brukeren eller dyreeieren,
- c) fullstendig kvalitativ angivelse av legemidlets virkestoffer og hjelpestoffer, samt kvantitativ oppgave over virkestoffene, ved bruk av generisk navn, for hver form legemidlet foreligger i,
- d) legemiddelform og mengde pr. vektenhet, volumenhet eller antall doser av legemidlet for hver form legemidlet forekommer i,
- e) navn og adresse på markedsføringstillatelsens innehaver, samt eventuell fullmektig
- f) tilvirkerens navn og adresse.

§ 3-45. *Terapeutiske indikasjoner*

Legemidlets terapeutiske indikasjoner skal angis i pakningsvedlegget.

§ 3-46. *Opplysninger som er nødvendige før bruk*

Pakningsvedlegget skal angi følgende opplysninger som er nødvendige før bruk av legemidlet:

- a) kontraindikasjoner
- b) relevante forsiktighetsregler ved bruk
- c) medikamentelle og andre interaksjoner (f.eks. alkohol, tobakk, næringsmidler) som kan påvirke legemidlets virkning

d) særlige advarsler.

Opplysningene skal:

- a) for legemiddel til mennesker ta hensyn til særlige forhold for visse kategorier av brukere (barn, gravide eller ammende kvinner, eldre, personer med særlig patologi)
- b) for legemiddel til mennesker om nødvendig angi mulig innvirkning på evnen til å føre kjøretøyer og til å betjene visse maskiner
- c) angi de hjelpestoffer det er nødvendig å ha kjennskap til for å bruke legemidlet korrekt og uten risiko, og som er omfattet av EUs retningslinjer om hjelpestoffer.

§ 3-47. Anvisning for korrekt bruk

Pakningsvedlegget skal gi nødvendig og vanlig anvisning for korrekt bruk, særlig:

- a) dosering
- b) administrasjonsmåte
- c) doseringstidspunkt eller doseringsintervall, om nødvendig med angivelse av når legemidlet kan eller må tilføres.

Om legemidlets art tilsier det, skal det også gis informasjon om:

- a) behandlingens varighet når den skal være begrenset
- b) tiltak ved overdosering/forgiftning (f.eks. symptomer og førstehjelpsbehandling)
- c) tiltak når en eller flere doser ikke er tatt
- d) om nødvendig angivelse av risiko for bivirkninger ved opphør eller endring av behandlingen.

§ 3-48. Bivirkninger

Pakningsvedlegget skal gi en beskrivelse av bivirkninger som kan opptre ved normal bruk av legemidlet og eventuelt hvilke tiltak som da skal treffes.

Brukeren skal uttrykkelig oppfordres til å underrette sin lege eller tannlege om alle alvorlige bivirkninger og bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

For legemiddel til dyr skal dyreeier oppfordres til å underrette sin veterinær eller fiskehelsebiolog når relevant, om alle bivirkninger.

§ 3-49. Oppbevaring og holdbarhet

Pakningsvedlegget skal ha en henvisning til utløpsdatoen på etiketten, med:

- a) en advarsel mot all bruk av legemidlet etter denne dato,
- b) om nødvendig særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring, og
- c) eventuelt en advarsel mot bruk ved visse synlige tegn på forringelse.

§ 3-50. Symboler og piktogrammer

Pakningsvedlegget kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i §§ 3-43 til 3-49 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.

§ 3-51. Legemiddel beregnet til dyr

For legemiddel beregnet til dyr skal pakningsvedlegget inneholde følgende opplysninger, i tillegg til det som følger av §§ 3-43 til 3-49:

- a) hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på, dosering for den enkelte dyreart, administrasjonsmåten og om nødvendig bruksanvisning
- b) tilbakeholdelsestiden, selv om den er lik null, for legemiddel som skal tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
- c) eventuelt særlige forholdsregler for håndtering av brukt legemiddel eller avfall som stammer fra legemidlet.

§ 3-52. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

Pakningsvedlegget skal være skrevet på en måte som er klar og forståelig for brukeren eller dyreeieren og dermed bidrar til riktig bruk, om nødvendig ved hjelp av helsepersonell.

Pakningsvedlegget skal være lett leselig og på norsk. Dette er ikke til hinder for at pakningsvedlegget trykkes på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysningene som gis på alle de språk som brukes.

Lesbarheten av pakningsvedlegget skal testes i samarbeid med en målgruppe pasienter for å sikre at teksten er lettleselig, klar og brukervennlig. For legemiddel som godkjennes etter §§ 5-8 eller 6-2 er det tilstrekkelig at slik testing gjøres på et annet EØS-språk. Søknad om markedsføringstillatelsen skal vedlegges resultatene av testene som er foretatt i samarbeid med målgruppen pasienter.

§ 3-53. Pakningsvedlegg for tradisjonelt plantebasert legemiddel

Utover de krav som følger av bestemmelsene i §§ 3-43 til 3-49, skal pakningsvedlegget for tradisjonelle plantebaserte legemidler inneholde opplysninger:

- a) om at legemidlet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel til anvendelse med særlig(e) bruksområde(r) utelukkende basert på erfaringer fra bruk over lang tid, og
- b) om at brukeren bør konsultere lege dersom symptomene fortsetter ved bruk av legemidlet, eller dersom det skulle oppstå bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Statens legemiddelverk kan kreve at pakningsvedlegget skal inneholde opplysninger om den tradisjonelle bruken.

§ 3-54. Unntak fra regler i avsnitt IV C

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om pakningsvedlegg, fra kravet om å oppføre visse opplysninger i pakningsvedlegget og fra kravet om å skrive pakningsvedlegget på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr.

§ 3-55 Pakningsvedlegg for blinde og svaksynte

Innehaver av markedsføringstillatelse skal etter anmodning fra pasientorganisasjoner sørge for at pakningsvedlegg gjøres tilgjengelig i et format som egner seg for blinde og svaksynte.

§ 3-56 *Pakningsvedlegg for legemidler godkjent i henhold til kapittel 5.*

Pakningsvedlegg for legemidler godkjent etter den gjensidige anerkjennelsesprosedyre eller den desentraliserte prosedyre skal gi en fortegnelse over godkjente navn i hver av EØS-landene dersom legemidlet er godkjent med forskjellige navn.

V. Fornyelse og overføring av markedsføringstillatelse

§ 3-57. *Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse*

Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelsen skal sendes senest seks måneder før tillatelsen utløper.

Søknaden skal inneholde oppdatert dokumentasjon med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder alle endringer, som er foretatt etter utstedelsen av markedsføringstillatelsen.

Markedsføringstillatelsen fornyes dersom det gjennom søknaden dokumenteres at legemidlet har et positivt nytte/risikoforhold.

Statens legemiddelverk gir nærmere retningslinjer om dokumentasjonskravene m.v. ved søknad om fornyet markedsføringstillatelse.

Ved behandling av søknaden gjelder bestemmelsene i kapittel 5.

§ 3-58. *Søknad om overføring av markedsføringstillatelse*

Søknad om overføring av markedsføringstillatelse til ny innehaver sendes Statens legemiddelverk senest 90 dager før overføring.

Kapittel 4. Godkjenning etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre

I

Markedsføringstillatelse utstedt av et annet EØS-land som grunnlag for godkjenning i Norge

§ 4-1. *Grunnlag for godkjenning*

Markedsføringstillatelse utstedt av et annet EØS-land kan benyttes som grunnlag for godkjenning i Norge (gjensidig anerkjennelsesprosedyre).

Søknad om markedsføringstillatelse på slikt grunnlag utformes og sendes til Statens legemiddelverk i samsvar med kravene i dette kapitlet og kapittel 3.

§ 4-2. *Dokumentasjon av legemidlet*

Søkeren må bekrefte at den innleverte dokumentasjon er identisk med den dokumentasjon som referanselandet har akseptert, samt at dokumentasjonen i alle EØS-landene som er en del av prosedyren, er identisk.

Med referanseland menes det EØS-landet som for vedkommende legemiddel har utarbeidet evalueringsrapporten og utstedt markedsføringstillatelsen som utgjorde grunnlaget for godkjenning i andre EØS-land.

Med berørt land menes de EØS-land som er involvert i prosedyren utover referanselandet.

§ 4-3. Vedtak om godkjenning av legemidlet

Statens legemiddelverk godkjenner legemidlet på grunnlag av referanselandets avgjørelse innen 90 dager etter at dette landets evalueringsrapport og godkjent preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er mottatt, med mindre det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers helse til godkjenning av legemidlet. For legemidlet til dyr kan godkjenning nektes dersom det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet til godkjenning av legemidlet.

Godkjennes legemidlet, utsteder Statens legemiddelverk markedsføringstillatelsen senest 30 dager etter at enighet mellom referanselandet og de berørte land ble nådd. Statens legemiddelverk underretter samtidig referanselandet om sin avgjørelse.

II Desentralisert prosedyre

§ 4-4 Desentralisert prosedyre

Dersom det på søknadstidspunktet ikke foreligger en markedsføringstillatelse for legemidlet i noe EØS-land, og søkeren samtidig søker om markedsføringstillatelse i flere EØS-land, sendes identiske søknader til de aktuelle søknadslandene i samsvar med kravene i kapittel 3.

Søknaden skal vedlegges en liste over de land søknaden er sent til.

Søkeren skal i søknaden anmode et av søkerlandene om å fungere som referanseland som utarbeider utkast til evalueringsrapport, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg. Gjelder søknaden et legemiddel til dyr, skal den inneholde en vurdering av om vilkårene i § 3-11 første ledd bokstav c) eller § 3-11 første ledd bokstav e) anses oppfylt.

Referanselandet utarbeider dokumentene som nevnt i forrige ledd senest 120 dager etter mottakelsen av en gyldig anmodning og sender dem til de berørte land og til søkeren.

§ 4-5. Vedtak om godkjenning av legemidlet

Statens legemiddelverk godkjenner legemidlet på grunnlag av referanselandets utredning innen 90 dager etter at dokumentene som nevnt i § 4-4 tredje ledd er mottatt, med mindre det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers helse til godkjenning av legemidlet. For legemidlet til dyr kan godkjenning nektes dersom det etter Statens legemiddelverks syn er knyttet alvorlig fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet til godkjenning av legemidlet.

Godkjennes legemidlet, utsteder Statens legemiddelverk markedsføringstillatelsen senest 30 dager etter at enighet mellom referanselandet og de berørte land ble nådd. Statens legemiddelverk underretter samtidig referanselandet om sin avgjørelse.

III Innsigelser i prosedyren etter I og II

§ 4-6. Innsigelse mot dokumentasjonen av legemidlet

Nekter Statens legemiddelverk å anerkjenne referanselandets avgjørelse innen fristen som nevnt i § 4-3 første ledd og § 4-5 første ledd, sender de en detaljert begrunnelse til støtte for avgjørelsen til referanselandet, øvrige berørte land og søkeren.

Søkeren skal gis mulighet til å uttale seg om Statens legemiddelverks innsigelser i henhold til prosedyren som nevnt i direktiv 2001/83/EF artikkel 29 som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF.

Oppnås enighet innen 60 dager etter at prosedyren om nevnt i andre ledd ble igangsatt, utsteder Statens legemiddelverk markedsføringstillatelsen senest 30 dager etter at enighet mellom referanselandet og de berørte land ble nådd.

§ 4-7. Oversendelse av saken for tvisteløsning

Er det ikke oppnådd enighet innen fristen i § 4-6 tredje ledd, oversendes saken til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes behandling av uenighet landene i mellom, jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 32, 33 og 34, som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF, eller direktiv 2001/82/EF artikkel 36, 37 og 38 som endret ved direktiv 2004/28/EF.

Dersom Statens legemiddelverk har anerkjent referanselandets avgjørelse, kan søkeren anmode Statens legemiddelverk om å utstede en midlertidig markedsføringstillatelse som maksimalt kan løpe frem til avgjørelse etter prosedyren som nevnt i første ledd er fattet.

§ 4-8. Oversendelse av legemidlets dokumentasjon ved tvisteløsning

Straks søkeren er informert om at saken er oversendt til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) for tvisteløsning, skal søkeren sende komiteen kopi av dokumentene som nevnt i § 3-4 og § 3-5.

§ 4-9. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Når vedtak i tvisteløsningsprosedyre som nevnt i § 4-7 er truffet av EU-kommisjonen i samsvar med direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF, eller direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF, fatter Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 4-10. Tradisjonelle plantebaserte legemidler i den gjensidige anerkjennelsesprosedyre

Kapittel 4 gjelder tilsvarende for tradisjonelle plantebaserte legemidler under forutsetning av:

- a) at det er utarbeidet en fellesskapsmonografi i overensstemmelse med § 3-19, eller
- b) at plantelegemidlet består av plantedroger, plantebaserte tilberedninger eller sammensetninger av slike som er inntatt på liste som nevnt i § 3-18.

Kommer kapittel 4 til anvendelse gjelder bestemmelsene i §§ 5-4 og 5-5 tilsvarende

For tradisjonelle plantebaserte legemidler som ikke omfattes av første ledd skal Statens legemiddelverk ved evaluering av søknaden ta hensyn til markedsføringstillatelser eller registreringer som er utstedt i en annet EØS-land.

Kapittel 5. Saksbehandling og vedtak om markedsføringstillatelse

I. Behandling av søknaden

§ 5-1. Valid søknad

Valid søknad om markedsføringstillatelse anses fremlagt når Statens legemiddelverk har kontrollert at søknaden er i samsvar med kravene.

Anses søknaden invalid, underretter Statens legemiddelverk søkeren om dette med opplysning om hvilke krav som ikke anses oppfylt. Søkeren kan i så fall innen en nærmere angitt frist trekke søknaden tilbake eller supplere søknaden med de manglende opplysningene.

§ 5-2. *Behandling av søknaden*

Statens legemiddelverk skal foreta de undersøkelser, innhente de opplysninger og uttalelser som anses nødvendig for å avgjøre søknaden.

Finner Statens legemiddelverk at betingelsene for å gi markedsføringstillatelse ikke er oppfylt, underrettes søkeren om dette, og gis en frist for å uttale seg eller trekke søknaden tilbake før Statens legemiddelverk avgjør søknaden.

§ 5-3. *Saksbehandlingsfrist*

Innen 210 dager etter at valid søknad er fremlagt, skal legemidlet enten godkjennes eller avslag meddeles, jf. § 5-9. Ber Statens legemiddelverk søkeren om å rette opp mangler ved søknaden, suspenderes fristen inntil manglene er rettet.

Bygger søknaden på markedsføringstillatelse utstedt i annet EØS-land, gjelder reglene i kapittel 4

§ 5-4. *Innstilt behandling på grunn av søknad i annet EØS-land*

Statens legemiddelverk avviser søknad om markedsføringstillatelse dersom det for samme legemiddel er søkt om markedsføringstillatelse i et annet EØS-land, med mindre søknaden er innsendt i samsvar med bestemmelsene i kapittel 4.

§ 5-5. *Innstilt behandling på grunn av markedsføringstillatelse utstedt av annet EØS-land*

Dersom et annet EØS-land alt har utstedt markedsføringstillatelse til et legemiddel det er søkt om markedsføringstillatelse for i Norge, avvises søknaden med mindre den er innsendt i samsvar med bestemmelsene i kapittel 4.

5-6. *Oversendelse av saken for tvisteløsning ved ulike nasjonale beslutninger*

Dersom flere EØS-land har truffet ulike beslutninger om tillatelse, salgsstopp eller tilbaketrekking av et bestemt legemiddel, kan Statens legemiddelverk, EU-kommisjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen oversende saken til Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes behandling av uenighet landene i mellom, jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 32, 33 og 34, som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF, eller direktiv 2001/82/EF artikkel 36, 37 og 38 som endret ved direktiv 2004/28/EF.

§ 5-7. *Oversendelse av saken for tvisteløsning i andre særlige tilfeller*

Statens legemiddelverk, EU-kommisjonen, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen skal før det treffes en avgjørelse om markedsføringstillatelse, salgsstopp eller tilbaketrekking av en markedsføringstillatelse eller en hvilken som helst annen endring i en markedsføringstillatelse, oversende saken til tvisteløsning etter prosedyren som nevnt i § 5-6 dersom det foreligger et særlig tilfelle hvor EØS-landenes interesser er berørt, og en slik fremgangsmåte anses påkrevd. Ved vurderingen av om oversendelse anses påkrevd, skal det særlig legges vekt på opplysninger som er fremkommet på bakgrunn av bestemmelsene i kapittel 10.

Statens legemiddelverk eller EU-kommisjonen angir klart hvilket spørsmål som er forelagt komiteen som nevnt i § 5-6 og underretter søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Statens legemiddelverk, søkeren og/eller innehaveren av markedsføringstillatelsen sender den aktuelle vitenskapelige komiteen alle tilgjengelige opplysninger i den aktuelle sak.

II. Vedtak om markedsføringstillatelse

§ 5-8. Innvilgelse av søknad om markedsføringstillatelse

Oppfyller søknaden vilkårene til dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, utstedes markedsføringstillatelse når Statens legemiddelverk har godkjent preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget samt avgjort eventuell reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering etter kapittel 7.

Søker mottar preparatomtalen slik den er godkjent av Statens legemiddelverk når markedsføringstillatelse utstedes.

§ 5-9. Avslag på søknad om markedsføringstillatelse

Søknad om markedsføringstillatelse avslås hvis:

- a) kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder kravet om at legemidlet har et positivt nytte/risikoforhold ikke anses dokumentert i søknaden
- b) søknaden ikke oppfyller kravene som fastsatt i kapittel 3, og manglene ikke blir rettet etter en rimelig frist, jf. § 5-1,
- c) den tilbakeholdelsestid søkeren har angitt ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra det behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne, eller ikke er tilstrekkelig dokumentert,
- d) legemidlet er til dyr og anmeldt bruksområde anses å medføre en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet
- e) legemidlet er til dyr og bruken er forbudt i henhold til annen lovgivning

Søknaden kan ikke avslås på grunn av merkingen eller pakningsvedlegget når disse er utformet i samsvar med reglene i kapittel 3 IV.

§ 5-10. Avslag på søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel

Søknad om markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel avslås dersom søknaden ikke er i samsvar med kravene i §§ 3-16 og 3-17. Videre avslås søknaden dersom :

- a) legemidlets kvalitative og/eller kvantitative sammensetning ikke er som angitt i søknaden,
- b) søkte bruksområde ikke er i overensstemmelse med de krav som er fastsatt i § 3-16 ,
- c) legemidlet kan være skadelig ved normal bruk,
- d) data om tradisjonell anvendelse ikke er fyllestgjørende, herunder at det ikke på grunnlag av lang tids bruk og erfaring kan antas at legemidlet har farmakologisk effekt eller virkning, eller
- e) den farmasøytiske kvalitet ikke er tilstrekkelig dokumentert.

Statens legemiddelverk underretter søker om avslag. Avslaget skal begrunnes.

5-11. Betinget markedsføringstillatelse

I særlige tilfeller og etter at saken er forelagt for søkeren, kan en betinget markedsføringstillatelse utstedes under forutsetning av at søkeren påtar seg særlige forpliktelser knyttet til legemidlets sikkerhet.

Bruk av denne bestemmelsen på legemidler til mennesker skal være i samsvar med de krav som fremgår av vedlegget til rådsdirektiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og 2004/27/EF.

Markedsføringstillatelse etter denne bestemmelsen gjelder for et år, og kan fornyes.

De fastsatte betingelser med tilhørende frister skal være tilgjengelig for offentligheten.

III. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

§ 5-12. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk kaller tilbake markedsføringstillatelse gitt etter § 5-8 dersom:

- a) nytte/risikoforholdet ikke anses positivt ved normale bruk av legemidlet,
- b) legemidlet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt,
- c) opplysninger mv. gitt i forbindelse med søknaden er uriktige,
- d) plikten etter § 8-8 til å gjennomføre nødvendige endringer ved fremstilling og kontroll eller i preparatomtale mv. ikke overholdes,
- e) legemidlets kvalitet ikke kontrolleres i henhold til godkjent spesifikasjon slik gjeldende regler påbyr,¹
- f) plikten etter § 8-6 første ledd bokstav a) og b) ikke overholdes,
- g) legemidlet er til dyr og bruksområdet anses å medføre en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet,
- h) tilbakeholdelsestiden for legemiddel til dyr ikke lenger anses å være tilstrekkelig lang til å sikre at næringsmidler fra behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne, eller
- i) legemidlet er til dyr og bruken er forbudt i henhold til annen lovgivning.

Dersom noen av bestemmelsene i §§ 3-29 til 3-56 om merking og pakningsvedlegg ikke overholdes, og et pålegg til rette vedkommende ikke har gitt resultat, kan Statens legemiddelverk tilbakekalle markedsføringstillatelsen inntil merkingen eller pakningsvedlegget er brakt i samsvar med bestemmelsene.

Første og andre ledd gjelder så langt de passer for markedsføringstillatelse gitt etter § 5-12.

¹ Se forskrift av 20. juli 1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m. § 6 femte ledd

§ 5-13. Tilbakekall av særskilt markedsføringstillatelse

Særskilt markedsføringstillatelse gitt etter § 5-12 kan kalles tilbake dersom det foreligger brudd på de særskilte vilkår som er satt. Reglene i § 5-13, som gjelder tilsvarende så langt de passer.

§ 5-14. Tilbakekall av markedsføringstillatelse for tradisjonelt plantebasert legemiddel

Dersom plantedroge, plantebaserte tilberedninger eller sammensetning av slike opphører å være oppført på liste som nevnt i § 4-18 første ledd, tilbakekalles de markedsføringstillatelser som er utstedt i henhold til § 4-18 annet ledd, med mindre opplysninger og dokumenter som nevnt i § 4-17 første ledd fremlegges innen tre måneder.

Statens legemiddelverk underretter søker om vedtaket. Vedtaket skal begrunnes.

IV. Foreleggelse for Spesialitetsnemnda

§ 5-15. Tilråding fra Spesialitetsnemnda

Som et ledd i behandlingen av søknader om markedsføringstillatelse, endringer, tilbakekalling og fornyelse av tillatelser kan Statens legemiddelverk innhente Spesialitetsnemndas tilråding.

Spesialitetsnemndas tilråding skal gjøres kjent for parten. Hvis tilrådingen er skriftlig begrunnet, skal også begrunnelsen gjøres kjent for parten.

§ 5-16. Forberedelse av saken for nemnda

Statens legemiddelverk skal sørge for at saken er så godt opplyst som mulig før den legges frem for Spesialitetsnemnda.

V. Begrunnelse, underretning og offentliggjøring

§ 5-17. Evalueringsrapport

Statens legemiddelverk utarbeider en evalueringsrapport med kommentarer til innsendt dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Evalueringsrapporten oppdateres når det foreligger nye opplysninger av betydning for vurderingen av legemidlets kvalitet, sikkerhet eller effekt.

Enhver kan kreve innsyn i den evalueringsrapport som utarbeides av Statens legemiddelverk i forbindelse med behandlingen av søknaden. Innsynsretten gjelder ikke opplysninger som er å anse som forretningshemmeligheter etter lov om legemidler § 30.

§ 5-18. Begrunnelse og underretning

Ved avslag på søknad etter § 5-9 skal begrunnelsen for avslaget samtidig meddeles søkeren, og det skal opplyses om klageadgang, jf. forvaltningsloven §§ 24, 25 og 27. Det samme gjelder ved tilbakekall av markedsføringstillatelse.

§ 5-19. Underretning til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)

Ved utstedelse av markedsføringstillatelse etter § 5-8 sender Statens legemiddelverk samtidig en kopi av markedsføringstillatelsen og den godkjente preparatomtalen til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

§ 5-20. Offentliggjøring

Informasjon om utstedt markedsføringstillatelse offentliggjøres på Legemiddelverkets internettside. Det samme gjelder tilbakekalling av markedsføringstillatelse.

Preparatomtalen til legemidlet offentliggjøres på Statens Legemiddelverks hjemmeside.

Kapittel 6. Markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre

§ 6-1. Markedsføringstillatelse etter sentrale prosedyre

Legemidler som omfattes av vedlegget til forordning (EØF) nr. 726/2004, kan bare få markedsføringstillatelse etter reglene i dette kapittel. Legemiddel som omfattes av forordning (EØF) nr. 726/2004 artikkel 3 nr. 2, kan få markedsføringstillatelse på samme måte.

Søknad om markedsføringstillatelse for legemiddel nevnt i første ledd, må sendes Det europeiske legemiddelbyrå (EMA). Søknaden utformes, behandles og avgjøres etter sentral prosedyre og ved vedtak i samsvar med reglene i dette kapitlet.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. (forordning (EØF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004) om fastsettelse av felleskapsprosedyrer for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 6-2. Vedtak om markedsføringstillatelse

Når vedtak om markedsføringstillatelse for legemiddel som omfattes av § 6-1 første ledd fattes av EU-kommisjonen i samsvar med forordning (EØF) nr. 726/2004, treffer Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 6-3. Søknad om fornyelse og endring av markedsføringstillatelsen

Søknad om endring av markedsføringstillatelse gitt etter § 6-2, sendes i samsvar med Kfo. (EF) nr. 1085/2003 til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) av markedsføringstillatelsens innehaver.

Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse gitt etter § 6-2, sendes i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 726/2004, til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) av markedsføringstillatelsens innehaver.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15s (Kfo. (EF) nr. 1085/2003 av 3. juni 2003) om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler i henhold til Rfo. (EØF) 726/2004, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15l (Kfo. (EF) nr. 2141/96 av 7. november 1996) om behandling av søknader om overføring av markedsføringstillatelse for legemiddel som omfattes av Rfo. (EØF) nr. 726/2004, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 6-4. Vedtak om fornyelse, endring og tilbakekall

Når vedtak om fornyelse, endring eller tilbakekall av markedsføringstillatelse som er gitt etter § 6-2 er fattet av EU-kommisjonen i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 726/2004 eller Kfo. (EF) nr. 1085/2003, treffer Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 6-5. Offentliggjøring i Norsk lysingsblad

Bestemmelsene i § 5-20 om offentliggjøring på Legemiddelverkets internettside gjelder tilsvarende for vedtak etter dette kapittel.

Kapittel 7. Fastsettelse av reseptstatus mv.

I. Fastsettelse av reseptstatus og utleverings- og rekvireringsregler

§ 7-1. Fastsettelse av reseptstatus

Før markedsføringstillatelse gis, fastsetter Statens legemiddelverk om legemidlet skal være reseptpliktig og eventuelt hvilken reseptgruppe det skal plasseres i.

§ 7-2. Kriterier for reseptplikt

Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig legges det særlig vekt på om legemidlet:

- a) trenger leges, tannleges, veterinærs eller fiskehelsebiologs medvirkning for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning,
- b) direkte eller indirekte kan medføre helsefare ved feilbruk,
- c) ikke er ferdig utredet med hensyn til virkninger eller bivirkninger,
- d) er beregnet til parenteral bruk,
- e) er beregnet til næringsmiddelproduserende dyr, eller
- f) er et nytt legemiddel til dyr som inneholder virkestoff som har vært godkjent til bruk på dyr i mindre enn fem år.

§ 7-3. Kriterier for plassering i reseptgruppe

Reseptpliktig legemiddel plasseres i reseptgruppe A, B eller C.

Ved avgjørelsen av hvilken reseptgruppe legemidlet skal plasseres i, tas særlig hensyn til om legemidlet:

- a) inneholder en ikke-fritatt mengde av et stoff som er klassifisert som narkotisk eller psykotrop i henhold til internasjonale konvensjoner
- b) dersom det ikke brukes på anbefalt måte, kan være forbundet med alvorlig risiko for legemidelmisbruk, for avhengighet eller for at det benyttes til ulovlige formål
- c) inneholder et stoff som fordi det er nytt eller har visse egenskaper, som et forsiktighetstiltak kan regnes under denne gruppe.

Legemidlet kan plasseres i reseptgruppe A hvis ett eller flere av kriteriene eller hensynene i annet ledd anses oppfylt eller særlig tungtveiende.

§ 7-4. Utleverings- og rekvireringsregler

Statens legemiddelverk avgjør om et reseptpliktig legemiddel skal ha en begrenset utlevering. For legemidler til mennesker tas ved avgjørelsen særlig hensyn til om legemidlet:

- a) på grunn av sine farmasøytiske eller medisinske egenskaper, fordi det er et nytt legemiddel, eller av hensyn til folkehelsen bør være forbeholdt behandlinger som bare kan foretas i et sykehusmiljø
- b) brukes til behandling av sykdommer som må diagnostiseres i et sykehusmiljø, eller i institusjoner som har egnet diagnoseutstyr, mens tilførsel og oppfølging kan skje utenfor sykehuset
- c) er beregnet på polikliniske pasienter, men kontroll av virkning og bivirkninger krever medvirkning av spesialist både ved behandlingsstart og videre under behandlingen.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk bestemme at et reseptpliktig legemiddel bare kan rekvireres av bestemte sykehus eller av visse spesialister.¹

¹ Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

II. Almennelige reseptregler

§ 7-5. Reseptpliktige legemidler

Uavhengig av særskilt fastsettelse etter § 7-1 er følgende legemidler alltid reseptpliktige:

- a) legemiddel til parenteral administrasjon,
- b) enhver tilberedning med innhold av reseptpliktig legemiddel, med mindre det er gjort særskilt unntak etter § 7-6
- c) legemiddel uten markedsføringstillatelse som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse.
- d) legemiddel uten markedsføringstillatelse, som er beregnet til næringsmiddelproduserende dyr.

§ 7-6. Legemidler unntatt reseptplikt

Statens legemiddelverk kan unnta bestemte pakninger, styrker, former mv. av et reseptpliktig legemiddel fra reseptplikt idet hensyn tas til:

- a) den maksimale enkeltdose eller maksimal daglig dose, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse og/eller
- b) andre vilkår for bruk som Statens legemiddelverk har angitt.

Generelle unntak fastsatt i medhold av første ledd kunngjøres ved rundskriv.

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.

§ 7-7. Endring av reseptstatus

På bakgrunn av ny informasjon kan Statens legemiddelverk revurdere reseptstatus til et legemiddel. Dersom en endring i reseptstatus gjøres på bakgrunn av betydelige prekliniske eller kliniske data, vil det ikke for annen søker være mulig å referere til denne dokumentasjonen før det er gått ett år etter at endringen ble vedtatt.

§ 7-8. Liste over reseptpliktige legemidler

Statens legemiddelverk skal utarbeide en liste over legemidler som er reseptpliktige i Norge. Det skal også angis hvilken reseptkategori legemidlet er plassert i. Listen skal oppdateres årlig.

Kapittel 8. Rettsvirkninger av markedsføringstillatelse

I. Omsetning av legemiddel med markedsføringstillatelse

§ 8-1. Rett til omsetning

Markedsføringstillatelse gir innehaveren rett til å omsette legemidlet i samsvar med tillatelsen og de vedtak og regler som for øvrig gjelder.

Markedsføringstillatelse utstedes for fem år og kan på grunnlag av søknad etter §§ 3-57 eller 6-3 fornyes.

En markedsføringstillatelse som er fornyet på grunnlag av søknad etter § 3-57, har ubegrenset gyldighet dersom den markedsføringstillatelsen som ble fornyet var gyldig til 1. juli 2006 eller senere.

Statens legemiddelverk kan av hensyn til behovet for særlig legemiddelovervåkning fatte vedtak om at den fornyede markedsføringstillatelsen skal begrenses til å være gyldig i fem år.

Markedsføringstillatelse innskrenker ikke det ansvar som innehaveren har i henhold til annen lovgivning.

§ 8-2. Forbud mot omsetning av legemiddel med markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk kan midlertidig forby omsetning av et legemiddel med markedsføringstillatelse hvis det påvises slike mangler ved legemidlet at det antas å være grunnlag for å tilbakekalle markedsføringstillatelsen. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal så vidt mulig varsles på forhånd. Vedtak om midlertidig forbud mot omsetning skal begrunnes, og det skal opplyses om klageadgang.

Statens legemiddelverk kan forby omsetning av enkelte produksjonspartier når det er oppdaget andre feil ved legemidlet.

Når vedtak om omsetningsforbud av legemiddel med markedsføringstillatelse etter § 6-2 er fattet av EU-kommisjonen i samsvar med Rfo. (EF) nr. 726/2004 som endret ved forordning (EF) nr. 649/98, fatter Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 8-3. Omsetning av legemiddel etter at markedsføringstillatelsen er utløpt

Hvis ikke annet er bestemt, kan legemiddel omsettes uten særskilt tillatelse i inntil 90 dager etter at markedsføringstillatelsen er utløpt.

8-4. Bortfall av markedsføringstillatelse

Markedsføringstillatelsen bortfaller dersom legemidlet ikke markedsføres innen tre år etter utstedelse av tillatelsen.

En markedsføringstillatelse bortfaller dersom legemidlet, etter å ha vært markedsført i Norge, ikke lenger markedsføres her i riket i tre påfølgende år.

Statens legemiddelverk kan i særlige tilfeller, og av hensyn til beskyttelse av folkehelsen, fravike bestemmelsene i første og andre ledd. Avgjørelsen skal være begrunnet.

II. Særlige plikter for markedsføringstillatelsens innehaver

§ 8-5. Overvåkingsplikt

Markedsføringstillatelsens innehaver skal følge med i de erfaringer som gjøres ved bruk av legemidlet. Alle meddelte bivirkninger som er observert hos mennesker eller dyr ved bruk av legemidlet skal nedtegnes og rapporteres i samsvar med bestemmelsene i kapittel 10.

§ 8-6. Underretningsplikt

Markedsføringstillatelsens innehaver plikter å underrette Statens legemiddelverk

- a) om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av de opplysninger eller dokumenter som er omhandlet i §§ 3-4, 3-5, 3-8, 3-9, 3-12, 3-13, 3-27, og 3-28,
- b) om ethvert forbud eller enhver begrensning som pålegges av myndighet i land hvor legemidlet markedsføres, og om andre nye opplysninger, som vil kunne påvirke bedømmelsen av nytte/risikoforholdet ved legemidlet,
- c) om når legemidlet bringes i omsetning i Norge, eller

- d) dersom legemidlet midlertidig eller permanent ikke lenger vil bli markedsført i Norge. Underretningen skal skje senest to måneder før avbrytelsen av markedsføringen, med mindre det foreligger særlige omstendigheter som hindret varsel på et slikt tidspunkt.

§ 8-7. Pålegg om å gi opplysninger

Statens legemiddelverk kan til enhver tid pålegge markedsføringstillatelsens innehaver å fremlegge

- a) nye opplysninger som dokumenterer et positivt nytte/risikoforhold for legemidlet,
- b) alle opplysninger om salgsmengden for legemidlet, eller
- c) alle opplysninger, som denne er i besittelse av, vedrørende forskrivning av legemidlet.

§ 8-8. Plikt til å foreslå endringer mv.

Markedsføringstillatelsens innehaver skal godtgjøre at det foretas kontroll av legemidlet og/eller av innholdsstoffer og av mellomprodukter under tilvirkningen, i samsvar med de metoder som er lagt til grunn for markedsføringstillatelsen.

Markedsføringstillatelsens innehaver skal videre følge med i utviklingen på legemiddelområdet og gjennomføre nødvendige endringer for å sikre at legemidlet fremstilles og kontrolleres etter allment anerkjente vitenskapelige metoder, jf. § 3-4 første ledd bokstav h).

Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkningsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse, skal endringen forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kapittel 9.

Dersom det gjøres en endring i vedleggene til Rfo (EØS) nr. 2377/1990 som nødvendiggjør endringer i en markedsføringstillatelse for legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr, skal innehaver av markedsføringstillatelsen søke om de nødvendige endringer innen 60 dager.

§ 8-9. Etterkontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk kan til enhver tid foreta kontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse. Nødvendige utlegg for dette formål kan kreves dekket av markedsføringstillatelsens innehaver.

III. Godkjenning i annet EØS-land på grunnlag av norsk markedsføringstillatelse

§ 8-10. Grunnlag for godkjenning i annet EØS-land

Dersom søker eller innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel i Norge ønsker å benytte denne som grunnlag for godkjenning i andre EØS-land, må vedkommende informere Statens legemiddelverk om dette.

Statens legemiddelverk kan kreve fremlagt alle opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å fastslå om den innleverte dokumentasjonen i berørte land er identisk med den som er benyttet i Norge.

§ 8-11. Utarbeidelse og oppdatering av evalueringsrapport

Søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen må anmode Statens legemiddelverk om å utarbeide en evalueringsrapport for legemidlet eller om nødvendig å

oppdatere en eksisterende evalueringsrapport. Anmodningen skal behandles innen 90 dager etter at den er mottatt.

§ 8-12. Oversendelse av evalueringsrapporten

Statens legemiddelverk sender evalueringsrapport, godkjent preparatomtale, merking og pakningsvedlegg til søker samt de berørte EØS-land som er utpekt av innehaver av markedsføringstillatelsen, samtidig som denne fremmer sin søknad om markedsføringstillatelse i disse landene

§ 8-13. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Dersom EU-kommisjonen etter behandling i tvisteløsningsprosedyre for legemiddel godkjent i Norge treffer vedtak som ikke samsvarer med det norske vedtaket, fatter Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak som EU-kommisjonen innen 30 dager.

Kapittel 9. Endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelsen

I. Innledende bestemmelser

§ 9-1. Regler om endring

Reglene i dette kapitlet gjelder for legemiddel som har markedsføringstillatelse etter §§ 5-8 eller 5-12. For legemiddel som har markedsføringstillatelse etter § 6-2, gjelder reglene i §§ 6-3 jf. 6-4 om endring.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15r (Kfo. (EF) nr. 1084/2003 av 3. juni 2003) om behandling av endringer i vilkårene for et legemiddels markedsføringstillatelse utstedt av vedkommende myndighet i et EØS-land, som endret ved Kfo. (EF) nr. 1146/98, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 9-2. Spesielle definisjoner

I dette kapitlet menes med:

- a) endring: endring av eller tilføyelse til innholdet i den dokumentasjon som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen.
- b) mindre endring (type IA eller IB): endring som angitt i § 9-1 annet ledd, jf. Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 3 nr. 2 og vedlegg I.
- c) større endring (type II): endring som ikke anses som mindre endring etter bokstav b) eller som en utvidelse av markedsføringstillatelsen, jf. § 9-1 annet ledd, jf. Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 3 nr. 3 og vedlegg II.
- d) midlertidig sikkerhetstiltak: midlertidige innskrenkninger av bruksområde eller dosering for et bestemt legemiddel, tillegg av ny kontraindikasjon og/eller forsiktighetsregel, begrensninger for visse dyrearter for legemidler til dyr samt tiltak for å sikre farmasøytisk kvalitet med bakgrunn i ny informasjon relatert til sikker bruk av legemidlet.

§ 9-3. Midlertidige sikkerhetstiltak

Reglene i dette kapitlet er ikke til hinder for at markedsføringstillatelsens innehaver iverksetter midlertidige sikkerhetstiltak ved akutt helserisiko for mennesker eller dyr. Tiltaket kan settes i verk dersom Statens legemiddelverk ikke har kommet med innsigelser innen 24 timer etter at innehaveren har varslet Legemiddelverket.

Statens legemiddelverk kan pålegge markedsføringstillatelsens innehaver iverksettelse av midlertidige sikkerhetstiltak innenfor en nærmere angitt frist. Søknad om endring på bakgrunn av pålegget sendes Statens legemiddelverk innen 15 dager etter iverksettelsen av det midlertidige sikkerhetstiltak.

II. Krav til søknaden

§ 9-4. Valid søknad

Søknad om endring anses fullstendig bare hvis den er i samsvar med bestemmelsene i dette kapitlet.

0 Endret ved forskrifter 14 okt 2004 nr. 1335, 12 april 2007 nr. 416.

§ 9-5. Grunnkrav til søknaden

Søknad om endring sendes til Statens legemiddelverk. Gjelder endringen legemiddel som har fått markedsføringstillatelse etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller desentralisert prosedyre, skal søkeren sende identisk søknad til alle landene som har deltatt i prosedyren.

Søknaden skal skrives på fastsatt skjema.

§ 9-6. Krav til søknad om mindre endring

Søknad om mindre endring skal inneholde:

- a) dokumentasjon for at vilkårene som følger av § 9-1 annet ledd, jf. Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 4 eller 5 og vedlegg I er oppfylt, og
- b) alle dokumenter som endres som følge av søknaden.

Omfatter endringen flere EØS-land, skal søkeren angi hvilke land som er en del av prosedyren og bekrefte at søknadene i alle landene er identiske. Søkeren skal i tillegg angi hvilket land som er referanseland for søknaden.

§ 9-7. Krav til søknad om større endring

Søknad om større endring skal inneholde:

- a) dokumentasjon for at vilkårene som følger av § 9-2 bokstav c) er oppfylt,
- b) den nødvendige dokumentasjon som ligger til grunn for endringen,
- c) alle dokumenter som endres som følge av søknaden, og
- d) et tillegg til eller en oppdatering av eksisterende ekspertrapport for å ta i betraktning endringen det er søkt om.

Gjelder endringen legemiddel som har fått markedsføringstillatelse etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller desentralisert prosedyre, skal søker angi hvilke land som deltar i prosedyren samt bekrefte at søknadene i alle landene er identiske. Søker skal i tillegg angi hvilket land som er referanseland for søknaden.

§ 9-8. Omfang av en endringssøknad

Søknad om flere endringer for samme legemiddel skal sendes som separate søknader og hver søknad skal inneholde en henvisning til de øvrige søknadene.

Dersom en endring direkte fører til flere endringer er det tilstrekkelig at det sendes inn én søknad. Søknaden skal da beskrive sammenhengen mellom hovedendringen og endringene som følger av den.

II. Saksbehandling og godkjenning

§ 9-9. Start av saksbehandling

Saksbehandlingen starter ved mottak av valid søknad, jf. § 9-4. Ved mottak av endringssøknad type IB og II, underretter Statens legemiddelverk søkeren om når valid søknad anses mottatt.

Omfatter søknaden flere EØS-land, vil søkeren bli underrettet av referanselandet om når saksbehandlingen starter.

§ 9-10. Frister og behandling av søknad om mindre endring

Søknad om mindre endring type IA som bare omfatter Norge, anses godkjent hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelverk innen 14 dager etter at valid søknad er mottatt.

Søknad om mindre endring type IA som omfatter flere EØS-land, anses godkjent hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen i referanselandet ikke mottar innsigelser fra myndighetene i referanselandet innen 14 dager etter at valid søknad er mottatt.

Søknad om mindre endring type IB som bare omfatter Norge. Anses godkjent hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelverk innen 60 dager etter at valid søknad er mottatt.

Søknad om mindre endring type IB som omfatter flere EØS-land, anses godkjent hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen i referanselandet ikke mottar innsigelser fra myndighetene i referanselandet innen 30 dager etter at valid søknad er mottatt. Hvis slike innsigelser mottas, kan søker innen 30 dager endre søknaden én gang for å ta behørig hensyn til innsigelsene. Endrer ikke innehaveren av markedsføringstillatelsen søknaden innen fristen, varsles vedkommende om at søknaden er avslått.

§ 9-11. Frister og behandling av søknad om større endring

Søknad om større endring som bare omfatter Norge, skal behandles innen 120 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt valid søknad. Endringen kan ikke iverksettes før den er skriftlig godkjent.

Omfatter endringen flere EØS-land, utarbeider referanselandet innen 60 dager etter at prosedyren ble innledet en evalueringsrapport og et utkast til vedtak som sendes myndighetene i de berørte land for godkjenning. For søknader som angitt i Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 6 nr. 7 kan behandlingstiden forlenges til 90 dager. Anmoder referanselandet søkeren om ytterligere opplysninger, forlenges behandlingstiden tilsvarende den frist som settes av referanselandet. Statens legemiddelverk godkjenner endringen innen 30 dager etter at utkastet til vedtak og evalueringsrapporten er mottatt, med mindre § 9-14 gis anvendelse.

Vedtaket får virkning fra den dato det er oppnådd enighet om, mellom referanselandet og markedsføringstillatelsens innehaver etter samråd med de øvrige berørte land.

§ 9-12. Endring av merking og pakningsvedlegg

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

IV. Tvisteløsning

§ 9-13. Prosedyre ved tvist om mindre endring

Dersom en søknad om mindre endring avslås etter at fremgangsmåten i § 9-10 fjerde ledd er fulgt, og i tilfeller der søknaden avslås på grunn av ulike oppfatninger blant de aktuelle EØS-land, kan søkeren innen 10 dager etter at fristen i § 9-10 fjerde ledd er utløpt, oversende saken til Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP), jf. § 9-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 5 nr. 11.

§ 9-14. Prosedyre ved tvist om større endring

Dersom Statens legemiddelverk ikke kan godkjenne utkastet til vedtak fra referanselandet i forbindelse med en større endring, oversendes saken til Komiteen for legemidler til mennesker (CHMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP), jf. § 9-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 1084/2003 artikkel 6 nr. 13.

Kapittel 10. Legemiddelovervåking

§ 10-1. Spesielle definisjoner

I dette kapitlet menes med:

- a) bivirkning: en skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel som inntreffer ved doser som normalt brukes til mennesker eller dyr med sikte på forebyggende behandling, diagnose, behandling av sykdom eller å gjenopprette, korrigere eller modifisere fysiologiske funksjoner.
- b) alvorlig bivirkning: en bivirkning som for mennesker eller dyr er livstruende, ender med død, som for mennesker krever eller forlenger en sykehusinnleggelse, eller som for dyr medfører kroniske eller langvarige symptomer, som medfører vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller arbeidsuførhet, eller er en medfødt anomali/fødselsdefekt.
- c) uventet bivirkning: en bivirkning hvis *karakter*, alvorlighetsgrad eller utfall ikke er i samsvar med preparatomtalen.
- d) alvorlig uventet bivirkning: en bivirkning som er både alvorlig og uventet.
- e) sikkerhetsstudie utført etter markedsføringstillatelse: en farmakoepidemiologisk studie eller en klinisk utprøving utført i overensstemmelse med betingelsene gitt i markedsføringstillatelsen for å identifisere eller kvantifisere en sikkerhetsrisiko relatert til et legemiddel med markedsføringstillatelse.
- f) utilsiktet virkning i mennesker: en skadelig og utilsiktet virkning som inntreffer i et menneske som er eksponert for et legemiddel til dyr.

§ 10-2. Krav til innehaverens legemiddelovervåkingsapparat

Markedsføringstillatelsens innehaver skal til enhver tid ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person, bosatt innen EØS-området, med ansvar for legemiddelovervåking.

Vedkommende skal være ansvarlig for å:

- a) opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om mistenkte bivirkninger som rapporteres til bedriftens ansatte og andre representanter, samles og vurderes, og at opplysningene gjøres tilgjengelig på minst ett enkelt sted innen EØS-området,
- b) utarbeide rapporter som nevnt i §§ 10-3 til 10-6 til vedkommende myndigheter i den form myndighetene fastsetter og i samsvar med bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF artikkel 106, direktiv 2001/82/EF artikkel 77, og forordning (EØF) nr. 726/2004 artikkel 26.
- c) sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om fremlegging av ytterligere opplysninger som anses nødvendige for vurdering av nytte/risikoforholdet for et

legemiddel, herunder opplysninger om omfanget av omsetning eller forskrivning, besvares raskt og fullstendig,

- d) fremlegge for vedkommende myndigheter all annen informasjon relevant for en løpende vurdering av nytte/risikoforholdet for et legemiddel, herunder relevant informasjon om sikkerhetsstudie utført etter markedsføringstillatelse.

Bivirkninger av legemidler til mennesker skal rapporteres i elektronisk form i samsvar med bestemmelsen i direktiv 2001/83/EF artikkel 106. Bivirkninger av legemidler til dyr skal rapporteres i elektronisk form i samsvar med bestemmelsen i direktiv 2001/82/EF artikkel 77. Bivirkninger av legemidler godkjent etter § 6-2 skal rapporteres i elektronisk form i samsvar med bestemmelsen i forordning (EØF) nr. 726/2004 artikkel 26.

Innehaver av markedsføringstillatelse for et legemiddel kan kun gi allmennheten informasjon relatert til legemiddelsikkerhet dersom

- a) Statens legemiddelverk varsles senest samtidig, og
- b) Informasjonen gis på en objektiv måte og ikke er villedende.

Har legemidlet markedsføringstillatelse etter § 6-2, skal varsel etter forrige ledd bokstav a) i stedet sendes Det europeiske legemiddelkontor (EMA).

§ 10-3. Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal registrere alle mistenkte, alvorlige bivirkninger av legemidlet innen EØS-området som vedkommende informeres om av helsepersonell. Innehaveren skal umiddelbart, og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt, sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom.

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal registrere alle andre mistenkte, alvorlige bivirkninger som oppfyller rapporteringskriteriene i veiledningen som nevnt i direktiv 2001/83/EF artikkel 106 som vedkommende med rimelighet kan antas å ha kjennskap til. Innehaveren skal umiddelbart, og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt, sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom. Har legemidlet markedsføringstillatelse etter § 6-2, skal rapporten også oversendes Det europeiske legemiddelkontor (EMA) og i samsvar med forordning (EØF) nr. 726/2004 artikkel 26.

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal sikre at alle mistenkte, alvorlige, uventede bivirkninger og enhver mistenkt overføring av infeksiose agens via et legemiddel som inntreffer i et tredjeland umiddelbart, og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt, rapporteres til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) og til myndighetene i de EØS-land der legemidlet har markedsføringstillatelse. Rapporteringen skal skje i samsvar med retningslinjene angitt i direktiv 2001/83/EF artikkel 106, eller dersom legemidlet er godkjent etter § 6-2, forordning (EØF) nr. 726/2004 artikkel 26.

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker som er godkjent i samsvar med direktiv 87/22/EØF, eller som er godkjent i samsvar med prosedyrene som nevnt i kapittel §§ 4-1 til 4-5, eller som har vært underlagt prosedyrene som nevnt i § 4-7, skal sikre at alle mistenkte, alvorlige bivirkninger som inntreffer i EØS-området rapporteres slik at opplysningene blir tilgjengelig for referanselandet.

Statens legemiddelverk skal umiddelbart, og senest 15 dager etter mottak av opplysninger om mistenkte alvorlige bivirkninger ved bruk av et legemiddel i Norge, rapportere opplysningene til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

§ 10-4. Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til dyr

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr skal registrere alle mistenkte alvorlige bivirkninger i dyr og mistenkte utilsiktede virkninger i mennesker som vedkommende informeres om, eller som vedkommende med rimelighet kan forventes å ha kjennskap til. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen eller den utilsiktede virkningen forekom.

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr skal registrere alle mistenkte alvorlige uventede bivirkninger i dyr, alle mistenkte uventede utilsiktede virkninger i mennesker, og enhver mistenkt overføring av infeksiose agens via et legemiddel som inntreffer i et tredjeland. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til Det europeiske legemiddelkontor (EMA) og til myndighetene i de land der legemidlet har markedsføringstillatelse. Rapporteringen skal skje i samsvar med retningslinjene angitt i direktiv 2001/82/EF artikkel 77(1), eller dersom legemidlet er godkjent etter § 6-2, forordning (EF) nr. 726/2004 artikkel 26.

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til dyr som er godkjent i samsvar med direktiv 87/22/EF, eller som er godkjent i samsvar med prosedyrene som nevnt i kapittel § 4-1 - § 4-5, eller som har vært underlagt prosedyrene som nevnt i § 4-7 skal sikre at alle mistenkte alvorlige bivirkninger i dyr og mistenkte utilsiktede virkninger i mennesker ved bruk av legemidlet innen EØS-området rapporteres slik at opplysningene blir tilgjengelig for referanselandet.

Statens legemiddelverk skal umiddelbart, og senest 15 dager etter mottak av opplysninger om mistenkte alvorlige bivirkninger ved bruk av et legemiddel i Norge, rapportere opplysningene til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

§ 10-5. Periodiske sikkerhetsrapporter

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel skal føre en detaljert oversikt over alle mistenkte bivirkninger som forekommer i EØS-området eller i tredjeland.

Med mindre annet fremgår av markedsføringstillatelsen eller av bestemmelsen som nevnt i § 10-3 tredje ledd og § 10-4 andre ledd, skal oversikten, i form av periodiske sikkerhetsrapporter, oversendes de nasjonale myndighetene i EØS-området

- a) umiddelbart på forespørsel,
- b) minimum hver sjetten måned etter utstedelse av markedsføringstillatelse og før produktet markedsføres,
- c) minimum hver sjetten måned de første to årene etter at legemidlet er markedsført.

De neste to årene skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sende oversikten årlig, deretter hvert tredje år.

Oversiktene skal inneholde en vitenskapelig evaluering av legemidlets nytte/risikoforhold.

Har legemidlet markedsføringstillatelse etter § 6-2, skal de periodiske sikkerhetsrapportene også oversendes Det europeiske legemiddelkontor (EMA).

Etter at markedsføringstillatelse for legemidlet er utstedt, kan innehaveren av markedsføringstillatelsen søke om å endre periodene som nevnte i tredje ledd i samsvar med prosedyren som nevnt i forordning (EF) nr. 1084/2003.

§ 10-6. Melding om bivirkninger fra rekvirenter av legemidler

Behandlerne lege eller tannlege skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til

- a) Dødelige eller livstruende bivirkninger.
- b) Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger.

c) Uventede eller nye bivirkninger.

Behandlende veterinær eller fiskehelsebiolog skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler til dyr har ført til

a) Alvorlige, uventede eller nye bivirkninger hos dyr.

b) Utsiktede virkninger hos mennesker.

c) For høye restkonsentrasjoner i animalske næringsmidler til tross for at tilbakeholdelsestiden er overholdt.

d) Sviktende effekt til tross for at legemidlet er brukt i henhold til godkjent preparatomtale.

e) Uakseptable miljøeffekter.

Melding etter første og annet ledd skal inneholde nødvendige opplysninger om den utsiktede virkningen eller bivirkningen, legemidlet og bruken av legemidlet. Statens legemiddelverk fastsetter hvordan meldingene skal sendes og hvilke nærmere opplysninger meldingene skal inneholde.

Kapittel 11 holdes åpen for senere bruk

Kapittel 12. Fastsettelse av pris på legemidler

I. Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer

§ 12-1. *Prisfastsettelse på legemidler*

Før reseptpliktige legemidler bringes i handelen eller omsettes skal dets maksimale pris til apotek (AIP) og fra apotek (AUP) fastsettes i henhold til reglene i dette kapittel. Statens legemiddelverk kan gi reglene tilsvarende anvendelse for reseptfrie legemidler og for legemidler unntatt reseptplikt når disse omfattes av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.¹

Første ledd gjelder ikke reseptpliktige legemidler godkjent til dyr. For legemidler tilvirket i apotek, gjelder § 12-4.

¹ Se forskrift av 18. april 1997 nr. 330.

§ 12-2. *Beregning av maksimal AIP*

Maksimal AIP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fastsettes av Statens legemiddelverk.

Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet.

Ved avveiningen av momentene skal det legges stor vekt på prisen i andre EØS-land.

§ 12-3. *Beregning av maksimal AUP*

Maksimal AUP for et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse fremkommer ved at maksimal AIP, jf. § 12-2, tillegges maksimal avanse. Maksimal avanse fastsettes av Statens legemiddelverk.

Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden.

§ 12-4. *Prisberegning på apotektilvirkede legemidler*

Apotektilvirkede legemidler har fri prisdannelse.

Statens legemiddelverk kan likevel fastsette maksimal pris til apotek (AIP) og fra apotek (AUP) for apotektilvirkede legemidler som bør prisreguleres på grunn av hensynet til:

- a) en forsvarlig legemiddelforsyning,
- b) befolkningens helse, eller
- c) et ensartet og rimelig prisnivå.

Statens legemiddelverk skal fastsette slik maksimalpris som nevnt i annet ledd for apotektilvirkede legemidler som en virksomhet har enerett til å produsere til lager for salg videre til apotek eller grossist. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke virksomheter som har slik enerett.

Prisberegningen etter annet og tredje ledd fastsettes av Statens legemiddelverk og meddeles i rundskriv. Det skal tas tilbørlig hensyn til kostnadene av alle innsatsfaktorer.

§ 12-5. *Prisjusteringer*

Statens legemiddelverk fastsetter frister og behandler søknader fremsatt av produsent om årlige prisjusteringer på legemiddel med markedsføringstillatelse som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1.

Begge parter kan ta opp spørsmålet om prisendringer, dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Opplysninger som er av betydning for prisbedømmelsen, kan kreves fremlagt i forbindelse med spørsmål om prisgodkjenning, og senere når spørsmål om prisendring tas opp til behandling.

§ 12-6. *Særlige saksbehandlingsfrister*

Vedtak i saker etter § 12-2 jf. § 12-5 skal fattes og meddeles søkeren innen 90 dager regnet fra den dagen søknaden ble mottatt.

Dersom Statens legemiddelverk må be søkeren om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, skal søkeren straks underrettes. Endelig vedtak skal i så fall treffes senest 90 dager etter at tilleggsopplysningene ble mottatt.

Gjelder saken søknad om prisøkning og det foreligger uvanlig mange slike søknader, kan fristen forlenges én gang med 60 dager, forutsatt at søkeren underrettes om forlengelsen innen utløpet av fristen i første jf. annet ledd.

Søkeren kan markedsføre legemidlet til den pris som er foreslått i prissøknaden hvis vedtak ikke er truffet innenfor de fristene som følger av første jf. annet og tredje ledd. Dette gjelder inntil ny pris er fastsatt i medhold av § 12-5 annet ledd jf. § 12-2.

§ 12-7. *Begrunnelse og underretning til søkeren*

Fastsettes en annen pris enn den søkeren har foreslått i saker etter § 12-2 jf. § 12-5, skal vedtaket inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier, jf. §

12-2 annet jf. tredje ledd og forvaltningsloven kapittel V, samtidig som søkeren underrettes om den klageadgang og klagefrist som gjelder etter kapittel VI i forvaltningsloven.

§ 12-8. Opptak i offentlige refusjonsordninger

Ved stillingstaken til pris på legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan departementet eller den det bemyndiger kreve forhandlinger med produsent om fastsettelse av pris på produsentnivå.

II. Prisstopp på reseptpliktige legemidler

§ 12-9. Vedtak om prisstopp

For alle eller bestemte kategorier legemidler som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1, kan det innføres prisstopp. Vedtak om prisstopp skal være tidsbegrenset.

§ 12-10. Vurdering av grunnlaget for prisstoppen

De makroøkonomiske forholdene som begrunner prisstoppen skal undersøkes minst en gang i året med sikte på å klarlegge om det er grunnlag for å forlenge, endre eller oppheve prisstoppen. Det skal meldes fra om eventuelle endringer i prisstoppen senest 90 dager etter at undersøkelsen er påbegynt.

§ 12-11. Unntak fra prisstoppen

Det kan etter søknad fra innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemidlet gjøres unntak fra prisstoppen hvis særlige grunner tilsier det. Søknaden skal inneholde tilstrekkelige opplysninger om grunnene.

Begrunnet vedtak etter første ledd skal fattes og meddeles søkeren innen 90 dager regnet fra den dag søknaden ble mottatt. Dersom søkeren må bes om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, skal søkeren straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves. Endelig vedtak skal i så fall treffes senest 90 dager etter at tilleggsopplysningene ble mottatt. Fristen kan likevel forlenges én gang med 60 dager, forutsatt at det foreligger uvanlig mange slike søknader og søkeren underrettes om forlengelsen innen utløpet av fristen i første jf. tredje punktum.

III. Offisielle og godkjente prisoversikter mv. og register over legemidler

§ 12-12. Oversikt over offisielle og godkjente maksimalpriser

Det skal utgis:

1. En Spesialitetsprisliste, som inneholder de til enhver tid fastsatte maksimalpriser for reseptpliktige legemiddel med markedsføringstillatelse.
2. En Medisinaltakst, som inneholder de til enhver tid fastsatte maksimalpriser for:
 - a) Andre reseptpliktige legemidler enn nevnt under nr. 1, som vanligvis produseres i apotek.
 - b) Andre stoffer når de inngår i slike legemidler som nevnt under nr. 2 bokstav a).
3. Statens legemiddelverk kan godkjenne til bruk i apotek prislister for legemidler eller andre takstoversikter enn nevnt i nr. 1 og 2.

Fastsatte eller godkjente priser for reseptpliktige legemidler føres opp i slike takstoversikter eller prislister og gjelder da som maksimalpriser for salg fra apotek.

For reseptpliktige legemidler som det ikke er ført opp priser for i slike takstoversikter eller prislister som nevnt under denne paragraf, må apotekene ikke ta eller kreve høyere priser for enn dem som følger av reglene i §§ 12-1 til 12-8.

Statens legemiddelverk gir retningslinjer for beregning av fraktrefusjon ved forsendelse av legemidler fra apotek til publikum.

§ 12-13. Register over legemidler

Statens legemiddelverk skal føre register over alle legemidler som er tillatt markedsført i Norge, og hvilken maksimalpris som er fastsatt for de reseptpliktige legemidler. Dette gjøres offentlig tilgjengelig i EØS.

IV. Trinnpris for visse legemidler

§ 12-14. Trinnpris

Trinnpris er den pris Statens legemiddelverk fastsetter for et legemiddel som nevnt i § 12-15. Trinnpris beregnes etter § 12-16 for henholdsvis små og store pakninger i hver byttegruppe.

§ 12-15. Trinnprisens virkeområde

Statens legemiddelverk fastsetter hvilke byttegrupper som det skal beregnes trinnpris for, og hvilke legemidler som skal inngå i disse.

Felles trinnpris for legemidler i en byttegruppe fastsettes etter § 12-16 når:

- a) legemidlene er oppført på Legemiddelverkets bytteliste¹ og,
- b) originalpreparatet har stabil generisk konkurranse i Norge fra minst ett legemiddel.

Stabil generisk konkurranse anses å foreligge når legemidlene er oppført på byttelisten og det ikke kan dokumenteres alvorlige leveringsproblemer for det generiske legemidlet.

Statens legemiddelverk kan unnlate å fastsette trinnpris for byttegrupper eller bestemte legemidler som av særlige grunner ikke er egnet for trinnpris. I vurderingen kan det blant annet legges vekt på at:

- a) maksimalprisen for originalpreparatet før legemidlet fikk generisk konkurranse vanskelig kan finnes,
- b) det er vanskelig å fastslå hva som er originalpreparatet,
- c) omsetningen for legemidlene er lav,
- d) særlige farmakologiske grunner foreligger,
- e) legemidlene har begrenset byttbarhet,
- f) reseptstatus taler for det eller,
- g) særlige innkjøpsordninger gir tilnærmelesvis samme prisreduksjon.

¹Jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 6-6 og forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 8-7.

§ 12-16. Beregning av trinnpris

Utgangspris for beregning av trinnpris er originalpreparatets maksimale AUP når det ble fastsatt maksimalpris for det første konkurrerende generisk likeverdige legemiddel.¹

For legemidler med omsetning på 100 millioner kroner eller mer innenfor en 12 måneders periode i løpet av de to siste år før generisk konkurranse ble etablert jf. første ledd, eller senere, fastsettes trinnprisen lik utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

1. 30 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff.
2. 75 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk konkurranse inntraff.

Omsetningen etter annet ledd måles i AUP.

For øvrige legemidler fastsettes trinnprisen lik utgangsprisen, med en reduksjon i prisen på:

1. 30 prosent av utgangsprisen når stabil generisk konkurranse inntraff.
2. 55 prosent av utgangsprisen 6 måneder etter stabil generisk konkurranse inntraff.

Dersom det ikke foreligger fullstendig informasjon for fastsettelse av trinnpris, fastsetter Statens legemiddelverk trinnpris med utgangspunkt i et skjønnsmessig fastsatt beregningsgrunnlag. Det skal tas hensyn til alle forhold som kan sannsynliggjøre et korrekt beregningsgrunnlag, herunder siste observerte maksimalpris for originalpreparatet før det fikk generisk konkurranse.

Dersom trinnpris beregnet etter denne bestemmelsen er høyere enn indekspris per 31. desember 2004, settes trinnpris lik indekspris på dette tidspunktet.

Dersom trinnpris beregnet etter denne bestemmelsen er høyere enn fastsatt maksimal AUP, settes trinnpris lik maksimal AUP. Dersom trinnpris beregnet etter foregående ledd er høyere enn refusjonspris fastsatt etter § 14-22, settes trinnpris lik refusjonspris.

Kuttsats for virkestoffet simvastatin fastsettes til 85 prosent av utgangsprisen.

For legemidler som etter siste ordinære kutt i trinnprissystemet omsetter for mer enn 100 millioner kroner, kan Statens legemiddelverk fastsette en endelig kuttsats på 85 prosent av utgangsprisen.

For legemidler med omsetning på 30 millioner kroner eller mer innenfor en 12 måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i annet ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 80 prosent av utgangsprisen. For legemidler med omsetning på 15 millioner kroner eller mer innenfor en 12 måneders periode etter at det er fastsatt trinnpris etter bestemmelsen i fjerde ledd nr. 2, kan Statens legemiddelverk fastsette kuttsats på 65 prosent av utgangsprisen. Ny trinnpris etter denne bestemmelsen kan tidligst inntreffe 12 måneder etter siste ordinære kutt er gjort gjeldende.

Dersom beregning av trinnpris etter bestemmelsene i første til tiende ledd gir en urimelig lav pris, kan Statens legemiddelverk fastsette en skjønnsmessig beregnet trinnpris.

Statens legemiddelverk kan fastsette nærmere retningslinjer for beregning av trinnpris.

0 Endret ved forskrifter 1 des 2006 nr. 1327 (i kraft 1 jan 2007), 5 okt 2007 nr. 1113 (i kraft 1 jan 2008).

1 Jf. § 12-1 flg.

§ 12-17. Refusjon av legemidler med trinnpris

Folketrygden refunderer maksimalt trinnpris for legemidler som inngår i en byttegruppe som fastsatt etter § 12-15. Ved utsalgspris lavere enn trinnpris, refunderes inntil legemidlets faktiske utsalgspris.

Folketrygden refunderer likevel inntil legemidlets faktiske utsalgspris, dersom rekvirenten har reservert seg mot bytte til et annet legemiddel innen byttegruppen enn det legemiddel apoteket tilbyr til trinnpris.

Dersom pasienten krever å få utlevert et legemiddel som har høyere utsalgspris enn trinnpris, beregnes pasientens egenandel av trinnprisen. I tillegg kan apoteket kreve mellomlegget mellom trinnpris og faktisk utsalgspris av pasienten. Dette mellomlegget skal ikke føres opp på pasientens egenandelskort.¹

Pasient som reserverer seg mot generisk bytte etter at legemidlet er utlevert, må selv dekke de kostnader som er knyttet til ny reseptekspedering og utlevering, herunder forsendelse. Apoteket skal før utleveringen eller forsendelsen av legemidlet informere pasienten om at bytte er foretatt og at det ekspederte legemidlet er likeverdig.

¹ Jf. forskrift 18. april 1997 nr. 330 § 7 første ledd nr. 2

§ 12-18. Apotekenes plikt til å levere legemidler til trinnpris

Apotek skal kunne utlevere minst ett legemiddel til en utsalgspris lik trinnpris innen hver byttegruppe. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek kunne utlevere både liten og stor pakning til en utsalgspris lik trinnpris.

Gevinstdeling etter § 12-3 annet ledd kommer ikke til anvendelse på legemidler som er inkludert i trinnprissystemet.

Apoteket kan kreve en AUP lik trinnpris for et legemiddel, selv om apotekets innkjøpspris med tillegg av maksimalavanse er lavere enn trinnpris.

§ 12-19. Grossistenes leveringsplikt og avansenivå

Grossist skal tilby apotek minst ett legemiddel innen hver byttegruppe til en AIP, som med tillegg av maksimal apotekavanse, ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til en AUP lavere eller tilsvarende trinnprisen for byttegruppen. Dersom et legemiddel leveres i både små og store pakninger, skal apotek tilbys både liten og stor pakning i samsvar med første punktum.

Fullsortimentsgrossister kan ikke kreve en avanse som overstiger 15 prosent av grossistens innkjøpspris, for legemidler som omfattes av § 12-15 og apoteket selv har inngått leverandøravtale for. Dersom en avanse på 15 prosent er åpenbart urimelig, kan det i enkelttilfeller gjøres unntak.

§ 12-20. Apotekets plikt til å rapportere reservasjonstilfellene

I tilfeller der rekvirenten eller pasienten reserverer seg mot bytte til annet legemiddel innen byttegruppen, skal apoteket rapportere om reservasjonen.

Rapporten skal blant annet inneholde opplysninger om det er rekvirent eller pasient som har reservert seg, den faktiske utsalgspris for det legemidlet som ble utlevert, legemidlets varenummer og salgsvolum.

Rapporten sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.

§ 12-21. Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter

Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Rabattene skal knyttes til varenummer og volum.

Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.

Kapittel 13. Reklame for legemidler

I. Innledende bestemmelser

§ 13-1. Regler om reklame

Bestemmelsene i dette kapitlet får blant annet anvendelse ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.

Bestemmelsene omfatter ikke:

- a) etikett, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse,
- b) utsendelse av tekniske faktaopplysninger, f.eks. pris og pakningsstørrelser, når dette ikke kobles mot bruksområde eller preparatomtale,
- c) en legemiddelprodusents/-leverandørs omtale av helsespørsmål eller sykdomsomtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

§ 13-2. Definisjon av reklame

Med reklame for legemidler menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.

§ 13-3. Alminnelige bestemmelser

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemiddels egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklamen skal oppfylle de innholdsmessige krav som fremgår av §§ 13-5 til 13-7 og samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningsfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

§ 13-4. Reklame i fjernsyn

Reklame for legemidler er ikke tillatt i fjernsyn.

II. Reklame til allmennheten

§ 13-5. Krav til reklame til allmennheten

Reklame for legemidler til allmennheten er bare tillatt for ikke-reseptpliktige (reseptfrie) legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt og når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.

Slik reklame må ikke inneholde anbefalinger fra lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler. Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter, f.eks. kropp som er forandret av sykdom eller skade.

Det er ikke tillatt å drive reklame overfor allmennheten for reseptpliktige legemidler og for legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer.

Forbudet i forrige ledd gjelder ikke for reseptpliktige vaksiner til mennesker som inngår i vaksinasjonsprogram som lanseres av industrien, og som er godkjent av myndighetene.

I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som f.eks. tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer.

Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakningsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning. Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at legemidlet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

§ 13-6. Nærmere krav til reklamens innhold

Følgende informasjon skal alltid være med:

- a) legemidlets navn, samt navn på virkestoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff
- b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert
- c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og i pakningsvedlegg.

Reklame til allmennheten må ikke:

- a) gi inntrykk av at legekonsultasjon, legebehandling eller konsultasjon hos veterinær eller fiskehelsebiolog er overflødig
- b) foreslå eller indikere hvordan pasienter eller dyreeiere selv kan stille diagnosen
- c) antyde at helbredelse ved hjelp av legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger
- d) hevde at legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel
- e) hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar legemidlet
- f) være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn
- g) henvise til råd fra helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet
- h) antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- i) antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- j) beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- k) vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte.

III. Reklame til helsepersonell

§ 13-7. Krav til reklame til helsepersonell

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være

fyllestgjørende og samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- a) navn på legemidlet samt doseringsform og styrke
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
- d) godkjent bruksområde
- e) kontraindikasjoner
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
- g) dosering
- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse.

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.

Reklame kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi. Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være nøye forbundet med hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell. Tilsvarende gjelder i forbindelse med arrangementer av rent faglig og vitenskapelig karakter

IV. Utlevering av gratisprøver

§ 13-8. Krav til utlevering av gratisprøver

For utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- a) Prøvene må bare utleveres til leger, tannleger, veterinærer og fiskehelsebiologer. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- b) Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog.
- c) Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver lege, tannlege, veterinær eller fiskehelsebiolog. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøvens størrelse skal tilsvare den minste markedsførte pakning.
- d) Hver prøve skal være merket: «Gratis legemiddelprøve - ikke for salg».

- e) Naturlegemidler skal i henhold til gjeldende regelverk være merket «naturlegemiddel».
- f) Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
- g) Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
- h) Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- i) Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

V. Salgsrepresentanter

§ 13-9. Krav til salgsrepresentanter

Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert legemiddel som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus. Representanten skal videre melde tilbake til sitt firma all relevant informasjon, særlig om bivirkninger som meddeles han/henne ved besøk hos helsepersonell.

VI. Kontroll

§ 13-10. Tilsyn

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende legemiddel for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

De ovennevnte bestemmelser er ikke til hinder for at legemiddelbransjen selv etablerer et eget kontrollorgan for legemiddelreklame. Overtredelser kan behandles i dette organ.

For øvrig vises til straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31.

§ 13-11. Informasjonstjeneste

De som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de legemidler som markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

- a) sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen
- b) sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser
- c) etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter
- d) gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendig

- for utøvelse av sin kontroll og myndighet
- e) sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig
 - f) sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium.

VII. Unntak

§ 13-13. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel når allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det. For de firmaer der overvåking er delegert til bransjens eget kontrollorgan skal dette kontrollorganets synspunkter innhentes.

§ 13-14. Reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler

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 erfaringer fra bruk over lang tid.”

13-15. Reklame for homøopatiske legemidler

Reklame for homøopatiske legemidler skal være i samsvar med bestemmelsene i kapittel 13 med mindre annet fremgår av andre ledd.

Reklame for homøopatiske legemidler godkjent i samsvar med reglene i §§ 3-21 og 3-22 skal kun inneholde de opplysninger som fremkommer i § 3-39.

Kapittel 14. Godkjenning for pliktmessig refusjon etter folketrygdloven § 5-14

I. Innledende bestemmelser

§ 14-1. Regler for godkjenning av legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon

Søknad om godkjenning av legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon fremsettes og behandles etter reglene i dette kapitlet.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-2. Spesielle definisjoner

I denne forskriften menes med:

- a) *blåreseptforskriften*: forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til

viktige legemidler mv.,

- b) *forhåndsgodkjent refusjon*: legemidler som refunderes etter blåreseptforskriften § 2 uten krav om forhåndssøknad fra lege eller pasient i det enkelte tilfelle,
- c) *refusjonsliste*: liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon, jf. § 14-4.
- d) *individuell refusjon*: legemidler som refunderes etter blåreseptforskriften §§ 2 og 10 første ledd bokstav a på grunnlag av søknad fra lege eller pasient i det enkelte tilfelle,
- e) *refusjonspris*: pris som refunderes for legemidler som er godkjent for pliktmessig refusjon.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-3. Avgift

Avgift fastsettes etter § 15-3.

§ 14-4. Refusjonsliste

En liste over legemidler som har forhåndsgodkjent refusjon (refusjonsliste) publiseres på Internett og skal ajourføres minst hver måned. Den skal angi en refusjonspris for hvert oppført preparat eller henwise til andre lister hvor slik pris fremgår.

II. Krav til søknaden

§ 14-5. Fremsetting av søknad

Søknad om forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel kan bare fremsettes av innehaveren av legemidlets markedsføringstillatelse eller av den som etter fullmakt representerer denne. Søknad sendes til Statens legemiddelverk.

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelverk vurdere et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon også uten søknad som nevnt i første ledd.

Søknad som nevnt i første ledd kan fremsettes samtidig med søknad om maksimalpris, jf. kapittel 12 i denne forskriften.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-5a. Fremsetting av søknad før markedsføringstillatelse er gitt

Søknad om godkjenning av et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon kan alternativt fremsettes også før legemidlet har fått markedsføringstillatelse for det bruksområdet det søkes refusjon for. Søknad kan tidligst fremsettes

- a) på dag 210 for legemidler som godkjennes etter reglene i kapittel 7,
- b) på dag 90 for legemidler som godkjennes etter reglene i kapittel 5, eller

- c) når vedtak om godkjenning av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt er fattet av Statens legemiddelverk.

Søknad etter første ledd må være utformet slik at den dekker det bruksområdet som er godkjent etter første ledd bokstav a, b eller c.

§ 14-6. Varsel

Statens legemiddelverk skal varsle søkeren når søknaden er mottatt og senest innen en uke etter dette opplyse søkeren om:

- a) hvorvidt søknaden oppfyller kravene som stilles til søknadens innhold,
- b) når saksbehandlingen av søknaden starter og forventet saksbehandlingsprosess, og
- c) når saken vil kunne forventes å være ferdig behandlet av Statens legemiddelverk.

§ 14-7. Søknadens innhold

Søknad skal inneholde opplysning om:

- a) legemidlet har markedsføringstillatelse i landet,
- b) søkers adresse og telefonnummer,
- c) søknaden gjelder refusjon for nytt virkestoff, ny kombinasjon av kjente virkestoff, ny indikasjon, ny legemiddelform, ny styrke eller synonympreparat,
- d) legemidlets preparatnavn, virkestoff, legemiddelform, styrke, anbefalt daglig dosering, reseptgruppe og medisinsk godkjent indikasjon,
- e) hvilken del av legemidlets indikasjon søknaden gjelder,
- f)
- g) hvordan den godkjente SPC (preparatomtale) lyder (skal vedlegges),
- h) det er gitt maksimalpris og eventuelt den godkjente maksimalpris per pakning,
- i) godkjente indikasjoner, refusjonsstatus og markedsføringsstatus i øvrige EØS-land,
- j) beskrivelse av sykdom og epidemiologi, herunder hvilken sykdom legemidlet er indisert for, sykdommens konsekvenser på kort og lang sikt og en beskrivelse av de mest relevante pasientgruppe(ne) inklusive nåværende og forventet utvikling av prevalens/insidens,
- k) behandlingsregime med legemidlet, herunder dosering per døgn, forventet behandlingstid, om behandlingen er kontinuerlig eller intermitterende, effekt og bivirkninger av legemidlet i relevante pasientgrupper og forbruk av eventuell tilleggsmedikasjon,
- l) eksisterende behandlingstilbud, herunder en beskrivelse av norsk behandlingstradisjon innen den aktuelle indikasjon, anslag over totalt antall pasienter indisert for medikamentell behandling innen denne indikasjonen, legemiddelforbruk inklusive tilleggsmedikasjon per preparatgruppe og preparat (AUP og totalt antall DDD solgt) samt trygdens utgifter til disse innen indikasjonen.
- m) legemidlets plassering i behandlingstilbudet, herunder om legemidlet er et førstevalgspreparat, om legemidlet er særlig egnet for spesielle pasientgrupper, om legemidlet vil erstatte et eksisterende legemiddel eller supplere eksisterende

behandlingstilbud, og om hva som er forventet utvikling av antall brukere (pasientgrunnlaget) med det nye legemidlet,

- n) forventet salg, herunder salg i dag og antatt salgsutvikling de fem neste år (AUP og totalt antall DDD solgt, inklusive salg på registreringsfritak), samt eventuell forventet reduksjon i forbruk av andre legemidler (etter AUP og totalt antall DDD solgt) brukt i nåværende behandlingstilbud,
- o) legemidlets eventuelle kliniske fortrinn fremfor alternative behandlingsmetoder,
- p) alle publiserte studier vedrørende legemidlet og studier i dokumentasjon sendt Legemiddelverket tidligere (referanseliste), samt vedlegg av ikke-publiserte studier som er relevante for refusjonssøknaden,
- q) legemiddeløkonomiske analyser etter § 14-9,
- r) forslag til refusjonspris under forutsetning av at opphevesforhåndsgodkjent refusjon innvilges,
- s) budsjettmessige konsekvenser, herunder de samlede endringer i utgifter for Folketrygden for de første fem årene etter innføring av refusjon for legemidlet (finansiell analyse), og eventuelt hvor stor del av utgiftsendringen som er et resultat av endring i pasientantallet og hvor stor del som er et resultat av overgang til det aktuelle legemidlet.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-8. Unntak og retningslinjer

Dersom søknad om refusjon gjelder ny legemiddelform, ny styrke eller synonympreparat, og søkeren kan dokumentere at innvilgelse av refusjon ikke fører til økte kostnader eller endringer med hensyn til indikasjon, kreves det kun informasjon etter § 14-7 bokstavene a) – i).

I den grad søker har vedlagt en legemiddeløkonomisk analyse etter § 14-7 bokstav q som dekker kravene etter § 14-7 bokstavene j - p, er det ikke nødvendig at opplysningene gjentas særskilt.

Statens legemiddelverk utformer retningslinjer for kravene til legemiddeløkonomiske analyser.

III. Kriterier for godkjenning for pliktmessig refusjon

§ 14-9. Enkle legemidler

Et legemiddel skal innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- a) legemidlet har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for, jf. § 14-7 bokstav e,
- b) søkeren kan dokumentere at legemidlet oppfyller de faglige kriteriene som nevnt i § 14-13,
- c) legemidlet ikke omfattes av § 14-14, og
- d) kostnadsøkningen ikke overstiger grensene i § 14-15.

Er legemidlet godkjent som byttbart etter bestemmelsen i apotekloven § 6-6 annet ledd, anses kravet i første ledd bokstav a oppfylt, dersom minst ett legemiddel innen byttegruppen

har markedsføringstillatelse for den indikasjonen det søkes refusjon for. Dette gjelder likevel ikke dersom den aktuelle indikasjonen er under patent- eller dokumentbeskyttelse.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-10. Sammensatte legemidler

Sammensatte legemidler som oppfyller vilkårene i § 14-9, kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom kravene i § 14-13 til § 14-15 er oppfylt.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-11. Legemidler i sampakning

Legemidler i sampakning som oppfyller vilkårene i § 14-9, kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom kravene i §§ 14-13 til 14-15 er oppfylt.

Godkjenningen skal begrenses til å gjelde de legemidler i pakningen som oppfyller vilkårene som nevnt i første ledd. Ved begrenset godkjenning skal prisen for de legemidler i sampakningen som ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon, trekkes fra refusjonsprisen.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-12. (Opphevet 3 mars 2008, jf. forskrift 28 juni 2007 nr. 816 og 12 feb 2008 nr. 135.)

§ 14-13. Faglige kriterier

Et legemiddel kan bare innvilges forhåndsgodkjent refusjon dersom:

- a) legemidlet skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom,
- b) sykdommen eller risiko for sykdom som nevnt i bokstav a medfører behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode,
- c) legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning i en definert, aktuell pasientpopulasjon, og
- d) kostnadene ved bruk av legemidlet står i et rimelig forhold til den behandlingsmessige verdi og til kostnader forbundet med alternativ behandling, jf. § 14-8 tredje ledd.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-14. Legemidler som ikke kan innvilges forhåndsgodkjent refusjon

Et legemiddel kan ikke innvilges forhåndsgodkjent refusjon, dersom det hovedsakelig skal benyttes i behandlingen av:

- a) rusavhengighet,
- b) nikotinavhengighet,
- c) naturlig håravfall, eller

d) erekttil dysfunksjon.

Dersom Statens legemiddelverk mottar søknad om refusjon for et legemiddel som omfattes av første ledd, skal saken sendes til departementet, som vurderer behovet for utredning av en særskilt refusjonsordning. Departementet kan i forbindelse med sin vurdering be Statens legemiddelverk om å utrede legemidlets refusjonsverdighet etter bestemmelsene i § 14-29.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-15. Krav til kostnad for folketrygden

Forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel skal ikke innvilges uten Stortingets samtykke, dersom det vil lede til en utgiftsvekst for folketrygden som årlig overstiger 5 millioner kroner.

Utgiftsveksten etter første ledd beregnes med utgangspunkt i legemidlets maksimalpris på tidspunktet for refusjonsvedtaket og legemidlets antatte markedsandel blant de pasientene som oppfyller refusjonsvilkårene fem år etter tidspunktet for refusjonsvedtaket. Det gjøres fradrag for bortfall av refusjonsutgifter til konkurrerende legemidler med samme målgruppe. Dersom det foreligger en sannsynlighet for at pasienter vil få refundert legemidlet uten å oppfylle refusjonsvilkårene, skal det gjøres tillegg for de merutgiftene dette tilsvarer.

Legemiddel som nektes refusjon etter første ledd, skal vurderes etter bestemmelsene om refusjonsverdighet i kapittel VI.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-16. Retningslinjer

Statens legemiddelverk gir nærmere retningslinjer til utdyping og presisering av bestemmelsene i dette kapittel.

IV. Foreleggelse for Blåreseptnemnda

§ 14-17. Nemndas formål

Blåreseptnemnda skal på anmodning fra Statens legemiddelverk bistå med å utforme, utdype og kvalitetssikre grunnlaget for beslutninger om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler. Nemnda skal ikke gi en anbefaling om refusjon i de enkelte sakene.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-18. Bruk av nemnda

Statens legemiddelverk kan anmode Blåreseptnemnda om å vurdere hele eller deler av beslutningsgrunnlaget i saken. Nemnda bør alltid konsulteres dersom legemidlet hevdes å representere en vesentlig terapeutisk nyvinning.

Beslutningsgrunnlaget som nevnt i første ledd sendes så snart som mulig til søkeren og Blåreseptnemnda, sammen med en oversikt over de forhold som Statens legemiddelverk ønsker nemndas vurdering av.

Nemnda skal foreta de nødvendige vurderinger og skal overlevere en skriftlig begrunnet vurdering til Statens legemiddelverk senest syv uker etter at grunnlaget er mottatt. Nemnda skal ta hensyn til merknader som søkeren overleverer til nemnda i de to første ukene av nemndas behandlingsfrist.

Blåreseptnemndas vurdering skal gjøres kjent for parten.

§ 14-19. Sammensetning

Blåreseptnemnda skal bestå av:

- a) et fast utvalg av sju personer med bred kompetanse på legemiddelfeltet, og
- b) to eller tre kliniske eksperter som oppnevnes i forbindelse med den enkelte sak.

Ett av de faste medlemmene oppnevnes etter nominasjon fra Funksjonshemmedes fellesorganisasjon.

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Rikstrygdeverket, Sosial- og helsedirektoratet og Statens helsetilsyn skal hver gis anledning til å nominere faste medlemmer til nemnda.

Departementet oppnevner nemndas leder og faste medlemmer på grunnlag av innstilling fra Statens legemiddelverk. Lederen oppnevnes for ett år, de øvrige for to år.

Nemndas kliniske eksperter i den enkelte sak oppnevnes av Statens legemiddelverk etter nominasjon fra Den norske lægeforening. Legemiddelverket er ikke bundet av Legeforeningens nominasjon.

Statens legemiddelverk er nemndas sekretariat.

§ 14-20. Saksforberedelse

Statens legemiddelverk skal sørge for at saken er så godt opplyst som mulig før den legges frem for Blåreseptnemnda.

V. Vedtaket

§ 14-21. Forhåndsgodkjent refusjon

Statens legemiddelverk skal fatte vedtak om enten innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon eller avslag på dette i alle saker hvor søknaden oppfyller kravene i § 14-5 til § 14-8.

Avslag på søknad skal inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier, om nødvendig med de uttalelser eller anbefalinger fra sakkyndige som er lagt til grunn for vedtaket.

Søkeren skal samtidig underrettes om den klageadgang og klagefrist som gjelder etter kapittel VI i forvaltningsloven.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-22. Refusjonspris

Statens legemiddelverk skal fastsette ny refusjonspris samtidig med at søknaden om forhåndsgodkjent refusjon innvilges.

Bestemmelsen i første ledd er ikke til hinder for at en midlertidig maksimalpris, etter anmodning fra søkeren, kan gis på et tidligere stadium av saksbehandlingen i henhold til kapittel 12, jf. § 14-5 tredje ledd.

Statens legemiddelverk kan invitere søkeren til prisforhandlinger.

Hvis Statens legemiddelverks helseøkonomiske vurdering tilsier det, kan det treffes vedtak om forhåndsgodkjent refusjon, betinget av at søkeren godtar den refusjonspris Statens legemiddelverk legger til grunn.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-23. Frist for vedtak

Vedtak om godkjenning eller avslag på søknad om refusjon etter § 14-21 og vedtak om refusjonspris etter § 14-22 skal fattes og meddeles søkeren senest 180 dager etter at søknad om godkjenning av refusjon for legemidlet er fremlagt. Er søknaden innsendt i samsvar med regelen i § 14-5a, beregnes fristen fra den dagen søknad om maksimalpris fremlegges.

Tidsfristen suspenderes hvis Statens legemiddelverk anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. Søkeren skal i så fall straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves. Tidsfristen suspenderes fra det tidspunktet skriftlig underretning til søker sendes fra Statens legemiddelverk. Søkeren gis en frist for å uttale seg eller trekke søknaden tilbake før Statens legemiddelverk avgjør søknaden.

§ 14-24. Betinget forhåndsgodkjent refusjon

Vedtaket om forhåndsgodkjent refusjon kan gjøres betinget av at ytterligere dokumentasjon om legemidlet gjøres tilgjengelig innen en bestemt tidsperiode.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-25. Begrensning av refusjonsområdet

Refusjon for et legemiddel kan vedtas begrenset til bestemte deler av legemidlets indikasjonsområde og til en bestemt pasientgruppe.

§ 14-26. Vurdering av individuell refusjon

Statens legemiddelverk kan når særlige grunner taler for det, bestemme at utgifter til et legemiddel som oppfyller vilkårene i § 14-9, jf. § 14-10 og § 14-11, eller som er funnet refusjonsverdig etter § 14-29, bare kan refunderes etter søknad for den enkelte pasient, jf. blåreseptforskriften § 3.

I vurderingen av om særlige grunner foreligger skal Statens legemiddelverk ta hensyn til om:

- a) legemiddelbehandlingen er kostbar,
- b) bruk er aktuelt for en liten pasientgruppe,
- c) legemidlets indikasjon er videre enn refusjonsverdig indikasjon,
- d) det foreligger fare for misbruk av refusjonsordningen, herunder bruk utenfor refusjonsbetingelsene,
- e) det foreligger mulighet for bruk av legemidlet uavhengig av indikasjon eller særskilte vilkår, og
- f) det er lite hensiktsmessig å definere generelle refusjonsbetingelser.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for hva som skal regnes som særlige grunner.

§ 14-27. Revurdering av refusjonsstatus

Legemidler oppført på refusjonslisten skal oppfylle de til enhver tid gjeldende vilkår for forhåndsgodkjent refusjon som nevnt i kapittel 14.

Statens legemiddelverk kan til enhver tid vurdere om vilkårene i § 14-13 er oppfylt for bestemte legemidler oppført på refusjonslisten.

Anses kriteriene i § 14-13 for ikke å være oppfylt, skal Statens legemiddelverk vurdere om det kan formuleres refusjonsvilkår, herunder vilkår om foretrukket legemiddel, som bidrar til at kriteriene i § 14-13 oppfylles. Hvis slike vilkår kan formuleres, skal det fattes vedtak om slike. Dersom vilkårene i § 14-13 ikke kan oppfylles, skal Statens legemiddelverk fatte vedtak om at legemidlet ikke lenger skal ha forhåndsgodkjent refusjon.

Dersom innehaveren av markedsføringstillatelse ikke oppfylder dokumentasjonsplikten som nevnt i § 14-27a andre ledd, kan Statens legemiddelverk fatte vedtak på bakgrunn av den informasjonen som er tilgjengelig.

Ved vedtak om at et allerede oppført preparat skal fjernes fra refusjonslisten, gjelder § 14-21 annet og tredje ledd og § 14-28 tilsvarende.

Vedtak om at en kategori legemidler skal fjernes fra refusjonslisten, skal publiseres og inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier.

0 Tilføydd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003), endret ved forskrifter 1 mars 2007 nr. 242, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-27a. Statens legemiddelverk kan i forbindelse med en vurdering etter § 14-27 annet ledd kreve at innehaveren av markedsføringstillatelsen fremlegger dokumentasjon for at kriteriene i § 14-13 er oppfylt for et bestemt legemiddel.

Fremsettes krav som nevnt i første ledd, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen, senest tre måneder etter at kravet er kommet frem, oversende Statens legemiddelverk slik dokumentasjon som nevnt i § 14-7 første ledd bokstav d), f), j), k), l), m), n), o), p) og q).

Statens legemiddelverk kan i forbindelse med vurderingen anmode Blåreseptnemnda om å vurdere hele eller deler av beslutningsgrunnlaget i saken.

Bestemmelsene i §§ 14-17 til 14-20 gjelder tilsvarende så langt de passer.

Finner Statens legemiddelverk at legemidlet ikke oppfyller kriteriene i § 14-13, varsles innehaveren av markedsføringstillatelse om dette. Dersom kriteriene i § 14-13 kan oppfylles ved at prisen på legemidlet senkes eller ved at det fastsettes nye vilkår for refusjon, skal

Statens legemiddelverk varsle innehaveren av markedsføringstillatelsen om hvilke endringer som anses nødvendige for å oppfylle kravene. Innehaveren av markedsføringstillatelse skal senest 4 uker etter at varselet er kommet frem, gi tilbakemelding vedrørende de foreslåtte endringer.

Før vedtak treffes skal Statens legemiddelverk gi dem hvis interesser særlig berøres, anledning til å uttale seg i saken. Disse skal varsles samtidig med at krav som nevnt i første ledd, fremsettes. Nytt varsel skal sendes, dersom Statens legemiddelverk finner at legemidler ikke oppfyller kravene i § 14-13. I forbindelse med det siste varselet skal Statens legemiddelverk oversende opplysninger som gir mottakeren anledning til å ivareta sine interesser i saken. Eventuell tilbakemelding må gis senest 4 uker etter at varselet er kommet frem.

§ 14-27b. Statens legemiddelverk skal jevnlig utarbeide og offentliggjøre en kronologisk ordnet oversikt over hvilke terapiområder eller legemiddelgrupper som er planlagt vurdert etter § 14-27 andre ledd. Ved beslutning om rekkefølge i en slik planlagt vurdering skal det tas hensyn til forhold som gir en mest mulig effektiv forvaltning av samfunnets ressurser, herunder:

- a) endringer i behandlingsregime,
- b) endringer i opplysninger om effekt og bivirkninger for en legemiddelgruppe eller et enkeltlegemiddel,
- c) omsetning innen legemiddelgruppen,
- d) sannsynlighet for vesentlig variasjon i kostnadseffektivitet innen legemiddelgruppen, og
- e) avstand i tid fra tidligere vurdering.

Krav etter § 14-27a første ledd kan tidligst sendes tre måneder etter at varsel om revurdering er gitt etter første ledd.

Første ledd er ikke til hinder for at bestemte legemidler eller grupper av legemidler vurderes på nytt før alle legemidler på refusjonslisten er vurdert.

Dersom det er tilkommet nye forhold som til en vesentlig grad kan endre grunnlaget eller premissene for at et legemiddel er godkjent for forhåndsgodkjent refusjon, er

- a) første ledd er ikke til hinder for at rekkefølgen endres, og
- b) andre ledd kommer ikke til anvendelse.

0 Tilføyd ved forskrift 1 mars 2007 nr. 242, endret ved forskrift 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-28. Klagebehandling

Forvaltningslovens bestemmelser om klage på enkeltvedtak gjelder tilsvarende, med mindre annet er bestemt i denne forskrift.

Statens legemiddelverk skal vurdere og oversende klage på vedtak etter denne forskrift til departementet innen 60 dager etter at klagen er mottatt. Fristen kan forlenges med ytterligere 30 dager, dersom Statens legemiddelverk anser det nødvendig å benytte adgangen til å stille Blåreseptnemnda spørsmål. Departementet skal fatte vedtak i klagesaken 30 dager etter at den er mottatt fra Statens legemiddelverk, med mindre særlige grunner foreligger.

Fristen suspenderes hvis Statens legemiddelverk anser det nødvendig å be om tilleggsopplysninger. Klageren skal i så fall straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves. Fristen suspenderes fra det tidspunktet skriftlig underretning til klageren sendes fra Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan sette en frist for klageren til å gi nødvendige opplysninger til presisering og utdyping av klagen. Dersom opplysningene ikke er kommet frem til Statens legemiddelverk innen fristen, avgjøres klagesaken på grunnlag av de opplysningene som følger saken.

VI. Refusjonsverdighet - manglende hjemmel

§ 14-29. Vurdering av refusjonsverdighet

Dersom legemidlet som søkes opptatt i refusjonslisten, ikke oppfyller vilkåret i § 14-15 om kostnadsøkning skal Statens legemiddelverk så snart som mulig fatte vedtak om avslag på søknaden, jf. § 14-13.

Statens legemiddelverk skal likevel utrede legemidlets refusjonsverdighet basert på kriteriene for opptak på refusjonslisten slik disse fremgår av § 14-9, og utredningen kan forelegges Blåreseptnemnda i samsvar med bestemmelsene i § 14-18.

Søkeren skal opplyses om at legemidlets refusjonsverdighet utredes.

Statens legemiddelverk skal varsle søkeren om uklare eller utilstrekkelig opplyste forhold av betydning for saken.

Søkeren skal gis anledning til å uttale seg om saken.

0 Tilføyd ved forskrift 6 juni 2003 nr. 672 (i kraft 1 jan 2003 og 6 juni 2003), endret ved forskrifter 26 juni 2003 nr. 866, 28 juni 2007 nr. 816 jf. 12 feb 2008 nr. 135 (i kraft 3 mars 2008).

§ 14-30. Endelig vurdering og oversendelse til departementet

Statens legemiddelverk sammenstiller søkerens og Blåreseptnemndas eventuelle merknader, og foretar en endelig vurdering av legemidlets refusjonsverdighet.

Vurderingen overleveres departementet innen fristen som følger av § 14-23. Kopi av vurderingen skal samtidig sendes til søkeren og Blåreseptnemnda.

§ 14-31. Klage

Søkeren kan påklage vurderingen av refusjonsverdigheten for så vidt gjelder saksbehandlingen. Forvaltningslovens bestemmelser om klage på enkeltvedtak gjelder tilsvarende, med mindre annet er bestemt i denne forskrift.

§ 14-32. Departementets saksbehandling

Departementet tar i sin vurdering stilling til om saken bør forelegges Nasjonalt råd for prioritering.

Kapittel 15. Forskjellige bestemmelser

§ 15-1. Krav om tilvirkertillatelse

Innenlandsk tilvirker må ha tilvirkertillatelse² før legemidlet kan få markedsføringstillatelse i Norge.

Tilvirker i annet EØS-land må ha tilsvarende tillatelse i dette landet.

Andre utenlandske tilvirkere må ha rett til å tilvirke tilsvarende legemiddel i det land tilvirkningen skjer, og må på forlangende redegjøre for de kontrolltiltak og produksjonsrutiner som er lagt opp i forbindelse med det aktuelle legemidlet og stille til rådighet rapporter fra inspeksjoner utført av landets eller andre lands myndigheter. De må gi norske legemiddelinspektører adgang til sine produksjonslokaler og til dokumenter vedrørende produksjon og kontroll av legemidlet.

§ 15-2. Innehaver av markedsføringstillatelse

En markedsføringstillatelse kan bare utstedes til en søker med tilhold innen EØS-området.

Innehaveren av markedsføringstillatelse kan være representert ved fullmektig med tilhold innen EØS-området. Fullmektigen skal godtgjøre sin fullmakt overfor Statens legemiddelverk.

Hvis fullmakten bortfaller, må Statens legemiddelverk straks underrettes.

Fullmektigen plikter å sørge for at markedsføringstillatelsens innehaver overholder gjeldende bestemmelser om innførsel, markedsføring, reklame og klinisk utprøving av legemidler i Norge, og må ha fullmakt til på innehaverens vegne å svare for norske sivile domstoler og andre norske myndigheter i saker som gjelder vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Oppfyller fullmektigen eller fullmakten ikke de fastsatte vilkår, eller forsømmer fullmektigen sine plikter, kan Statens legemiddelverk kreve at fullmaktsforholdet opphører.

§ 15-3. Avgifter til Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk kan kreve inn avgift for behandling av søknad om:

- a) markedsføringstillatelse
- b) fornyelse av markedsføringstillatelse
- c) endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelse.

Avgift kan videre kreves for:

- a) vurdering av klinisk utprøving av legemiddel
- b) utstedelse av WHO-sertifikater
- c) oppdrag som referanseland i gjensidig anerkjennelsesprosedyre og desentralisert prosedyre.

Statens legemiddelverk kan også kreve inn en kontrollavgift på legemiddelprodusentenes omsetning, basert på grossist innkjøpspris.

Statens legemiddelverk kan kreve inn avgift for behandlingen av søknader om godkjenning av et legemiddel for forhåndsgodkjent refusjon herunder søknader om forhåndsgodkjent refusjon for nytt virkestoff, synonympreparat, ny indikasjon, ny formulering, ny legemiddelform, ny kombinasjon eller ny styrke.

Avgiftene etter første til fjerde ledd fastsettes av departementet og tilfaller statskassen.

Statens legemiddelverk kan, når særlige grunner foreligger, sette ned avgiften eller fravalle kravet om avgift.

1 Se forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

§ 15-4. Avgifter til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)

² Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven).

For saksbehandling ved Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) betales slik avgift som fastsatt i reglene det er vist til i annet ledd.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 av 10. februar 1995) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98 og forordning (EF) 494/2003, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 15-5. Oppnevning og sammensetning av Spesialitetsnemnda

Etter forslag fra Statens legemiddelverk og Sosial- og helsedirektoratet oppnevnes Spesialitetsnemndas medlemmer av departementet for en periode på tre år. Nemnda skal ha minst ni medlemmer. Medlemmene skal som et minimum dekke følgende kompetanseområder: farmasi, toksikologi, farmakologi, klinisk medisin, immunologi, veterinærmedisin og odontologi. Det oppnevnes personlige varamedlemmer. Departementet oppnevner leder og nestleder. Sosial- og helsedirektoratet skal ha en observatør i nemnda. Nemnda kan innkalle sakkyndige for å høre deres råd.

§ 15-6. Vurdering av legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving

Legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving på mennesker eller dyr, skal vurderes av Statens legemiddelverk før utprøvingen kan settes i gang. Ved klinisk utprøving på næringsmiddelproduserende dyr, skal det fastsettes tilbakeholdelsestid.

Hvis Statens legemiddelverk finner det nødvendig ut fra vurderingen av legemidlet eller av andre særlige grunner, kan utprøvingen nektes igangsatt.

§ 15-7. Legemidler mot sjeldne sykdommer

Søknad om status for et legemiddel som legemiddel mot sjeldne sykdommer, og søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel med status som et legemiddel mot sjeldne sykdommer, sendes Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) som fastsatt i reglene det er vist til i annet ledd.

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, pkt. 15m (forordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999) om legemidler til sjeldne sykdommer, og EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, pkt. 15n (forordning (EF) nr. 847/2000 av 27. april 2000 om fastsettelse av bestemmelser for gjennomførelse av kriteriene for utpekelse av legemidler som legemidler mot sjeldne sykdommer, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 15-8. Innsynsrett

Med de begrensninger som følger av Legemiddeloven § 30, kan enhver kreve innsyn i Statens legemiddelverks og dets utvalgs

- a) interne forretningsorden,
- b) møteagendaer, og
- c) møtereferater med opplysninger om de avgjørelser som er fattet, herunder stemmetall og begrunnelser til støtte for flertall og mindretall.

Innsyn etter første ledd gjelder bare i forhold til saker som hører inn under virkeområdet for direktiv 2001/83/EØF. Innsynsretten gjelder ikke møteagendaer og møtereferater for interne møter.

§ 15-9. Ansvarsbegrensning

Tilvirker, innehaver av markedsføringstillatelse og helsepersonell kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle følger av bruk av et legemiddel utenfor godkjent bruksområde, eller

for bruk av et legemiddel uten markedsføringstillatelse, når den aktuelle bruken anbefales eller kreves av nasjonale myndigheter ved mistanke om eller bekreftelse av spredning av patogene agens, toksiner, kjemiske agens eller radioaktiv stråling som kan forårsake skader.

Denne bestemmelsen begrenser ikke produktansvaret som følger av lov om produktansvar.

§ 15-10. Klageadgang

Enkeltvedtak truffet av Statens legemiddelverk i medhold av denne forskrift, kan påklages til departementet i samsvar med forvaltningslovens regler. Klagen skal sendes til Statens legemiddelverk.

Kapittel 16. Ikraftttredelse. Endringer i andre forskrifter

§ 16-1. Ikraftttredelse mv.

Forskriften trer i kraft XX.XX.XXXX

Fra samme tid oppheves forskrift 22. desember 1999 nr.1559 om legemidler,

§ 16-2. Endringer i andre forskrifter

1. Med virkning fra forskriftens ikraftttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp:

§ 3 første ledd bokstav a skal lyde: (endringer i kursiv):

Legemiddel: Legemidler som definert i § 1-3 forskrift XX.XX.XXXX nr. X om legemidler.

2. Med virkning fra forskriftens ikraftttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr:

§ 3 første ledd bokstav b skal lyde:

«Godkjent legemiddel»: Bruksferdig legemiddel med markedsføringstillatelse etter forskrift XX.XX.XXXX nr. X om legemidler

3. Med virkning fra forskriftens ikraftttredelse gjøres følgende endringer i forskrift 14. august 2003 nr. 80 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

§ 13 første ledd skal lyde;

Reklame for legemidler må være i overensstemmelse med forskrift XX. XX.XXXX nr. XX om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel X

