

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011, Dep

0030 Oslo

Deres ref.: 200803955

Vår ref.: 26509/CQ/pok-eh

Oslo 18.12.2008

Høring av utkast til ny legemiddelforskrift

Vi viser til høringsbrev datert 22.10.2008.

LMI har noen kommentarer til høringsnotatet og har valgt å dele vårt høringssvar i to deler. Den første delen tar for seg våre overordnede og generelle kommentarer, mens vi i den andre delen har gjort en mer teknisk gjennomgang av utkastet til ny forskrift.

Generelt er LMI fornøyd med at mange av våre kommentarer fra forrige høringsrunde (ref. høringssvar datert 07.07.2005) er tatt til følge, og mener legemiddelforskriften nå stort sett på en god måte reflekterer de endringer som innført ved EU-forordning 726/2004 og direktivene 2004/27, 2004/28 og 2004/24. LMI har ikke i vesentlig grad kommentarer til uthevet tekst. Vi tillater oss imidlertid også å kommentere på noen punkter i høringen der utkastet til ny forskrift avviker fra dagens forskrift, samt gi noen overordnede og generelle kommentarer.

Generelle kommentarer

Virkeområdet for tilvirknings- og grossistforskriften

Vi håper Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for at vi nå i Norge får et regelverk som gjenspeiler de bakenforliggende rettsaktene når "legemiddelpakken" skal implementeres våren 09. Vi viser da til våre kommentarer vedrørende endringer i lov om legemidler samt tilvirknings- og grossistforskriften, og spesielt vedrørende virkeområdet i forhold til tilvirknings- og grossistforskriften. Vi er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Statens legemiddelverk om å gjøre en utredning av dette, og synes det hadde vært hensiktsmessig om man kunne se dette i sammenheng med gjennomgangen av regelverket som nå gjøres. LMI mener som kjent at det er nødvendig å begrense reglene som regulerer både tilvirknings- og grossistvirksomhet med legemidler til å gjelde legemidler fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess, for å få disse forskriftene i samsvar med det harmoniserte EØS-regelverket. Den vide definisjonen i legemiddeloven vil i en slik sammenheng få betydning ved klassifisering av stoffer og produkter som legemidler, som igjen vil utløse rettsvirkninger *dersom* den aktuelle substansen inngår i en industriell tilvirkning av et legemiddel som skal ha markedsføringstillatelse (MT). Vi tror ikke en slik endring vil medføre noen praktiske konsekvenser, men er opptatt av at alle avvik fra EØS-retten er klart begrunnet i at hensynet til folkehelsen tilsier en strengere regulering og at dette er formidlet til de private rettssubjektene.

Godkjenningssprosedyrer - endringer av MT

Vi viser til høring våren 2004 vedrørende implementering av direktivene 2001/82/EF, 2001/83 og 2003/63, samt forordningene 1084/2003 og 1085/2003. I vårt høringssvar belyste vi en rekke problemstillinger i forbindelse med endringssøknader og ulik praksis avhengig av registreringsprosedyre. I forbindelse med oppdatering av forskriften etterlyser vi retningslinjer for behandling av søknad om endring i nasjonalt godkjente preparatomtaler. LMI ser det som uheldig at det opereres med ulike frister avhengig av etter hvilken prosedyre legemidlet ble godkjent. Dette fører i visse tilfeller til at legemidler med samme virkestoff og fra samme firma, i lange perioder kan inneholde ulik sikkerhetsinformasjon. Dette er etter vårt syn uheldig for pasienter, rekvirerende leger og MT-innehaveren.

Fornyelse av MT

Som diskutert i flere møter med Helse- og omsorgsdepartementet og Statens legemiddelverk ila. 2008 er LMI bekymret for dagens praksis vedrørende fornyelse av MT'er. Flere firmaer opplever å vente 2-3 år på fornyelser av MT. Vi mener det er nødvendig at Legemiddelverket nå revurderer sin praksis, og utarbeider en forenklet rutine for innsendelse av dokumentasjon og godkjenning av fornyelser slik flere andre land har gjort. Forsinkelser i fornyelser medfører uklarhet i ansvarsforhold vedrørende markedsføringen, og LMI understreker betydningen av at Legemiddelverket derfor gjør de nødvendige endringer i sine rutiner snarest.

Overgangsbestemmelser vedrørende "solnedgangsbestemmelsen"

Vedrørende Legemiddelforskriftens § 8-4 Bortfall av MT, ble det fra Legemiddelverket i 2005 kommunisert at perioden på tre år regnes fra forskriften trer i kraft i Norge. Bortfall av MT iht. § 8-4 kan dermed tidligst skje tre år etter ikrafttreddelsen, også for legemidler som eventuelt ikke har vært markedsført i perioden mellom 2005 og ikrafttreddelsen. Dette må kommuniseres tydelig, enten i forskriften eller på annen egnet måte.

Overgangsbestemmelser vedrørende krav om merking med blindeskrift

Vi viser til informasjon fra Legemiddelverket i forbindelse med implementering av kravene om blindeskrift i Europa 30.10.2005. Den nye lovgivningen hjemler for krav om blindeskrift på alle legemidler i Europa der søknad ble innsendt etter 30.10.2005. Imidlertid ønsker norske myndigheter, i likhet mange andre land, at blindeskrift også skal implementeres for eldre legemidler. Det er i denne forbindelse viktig at man tydelig kommuniserer gjeldende overgangsbestemmelser. I møter med industrien høst/vinter 2006 informerte Legemiddelverket om at man for allerede godkjente legemidler samt for legemidler der søknad er innsendt før fastsettelse av forskriften men godkjent etter fastsettelse av forskriften, vil gi to års implementeringsfrist fra ikrafttreddelse av ny legemiddelforskrift. Dette betyr at kravet om blindeskrift skal gjelde alle legemidler som produseres 2 år etter at den nye legemiddelforskriften trer i kraft. Trer lovgivningen i kraft våren 2009, betyr dette at alle legemiddelpakninger som produseres etter høsten 2011 må ha blindeskrift, med mindre det er legemidler som er unntatt dette kravet (dvs. legemidler som skal administreres av helsepersonell). LMI mener det er viktig at dette kommuniseres tydelig, enten i forskriften eller på annen egnet måte.

Kommentarer til utkast til ny forskrift om legemidler (legemiddelforskriften)

Kapittel 3

§ 3-11 Fotnote 1 mangler.

§ 3-30 Bestemmelsene om særlig nasjonal merking (såkalt "blue box") synes feilplassert da disse også er gjeldende for legemidler til mennesker. Bestemmelsen i 2. ledd bør derfor ikke stå under overskriften "Ytre emballasje på legemiddel til dyr", men flyttes til en egen bestemmelse. Det at "blue box"-konseptet nå også anvendes for legemidler som skal godkjennes i MRP/DCP (ref. veiledning på Legemiddelverkets hjemmeside) i tillegg til sentral prosedyre, bør også tas inn i forskriften. Likeledes bør bruk av "blue box" konseptet i pakningsvedlegget tas inn. Vi synes ikke forskriftsutkastet på dette punktet er dekkende, og ber om at Legemiddelverket sørger for at bestemmelsene om særlig merking tas inn i forskriften på en korrekt måte.

§ 3-31 Viser til kommentar i generell del. Vi foreslår at følgende ledd legges til i § 3-31:

"Legemidler som kun administreres av helsepersonell er unntatt fra kravet"

Vi viser også til kommentar vedrørende overgangsbestemmelser i generell del. Overgangsbestemmelser må kommuniseres tydelig, enten i forskriften eller på annen måte.

Kapittel 8

§ 8-4 Vi viser også til kommentar vedrørende overgangsbestemmelser i generell del. Overgangsbestemmelser må kommuniseres tydelig, enten i forskriften eller på annen måte.

Kapittel 9

§ 9-1 Referanse til § 5-12 er etter hva vi kan forstå feil.

Kapittel 13

§ 13-3 Det foreslås et nytt andre ledd:

"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".

LMI mener denne bestemmelsen er overflødig da kravene ivaretas av §§ 13-5 og 13-7. Vi mener dette leddet bør fjernes.

§13-5 Det foreslås et nytt fjerde ledd som åpner for reklame til allmennheten for reseptpliktige vaksiner:

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

LMI synes oversettelsen av ordlyden i artikkel 88.4 i EU-direktiv 2001/83 er noe misvisende, og mener bruken av ordet "vaksinasjonsprogram" i denne sammenheng vil skape forvirring. Vi foreslår derfor følgende omskriving, som vi synes er mer i tråd med intensjonen i det bakenforliggende regelverket:

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

§ 13-13 Denne bestemmelsen heter 13-12 i dag. Det finnes ingen 13-12 i forslaget. Det antas derfor at denne skal fortsatt hete 13-12, og at de øvrige bestemmelsene nummereres deretter.

§ 13-14 Denne bestemmelsen er ny og omhandler reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler. LMI støtter forslaget om at dette feltet også reguleres av forskriften, men mener bestemmelsen ikke hører hjemme i kapittel VII Unntak. Det bør innføres et nytt kapittel VIII i forskriften som heter "Reklame for tradisjonelle plantebaserte legemidler og homøopatiske legemidler" og hvor forslagets § 13-14 og 13-15 skal inn.

§ 13-15 Denne bestemmelsen er ny og omhandler reklame for homøopatiske legemidler. LMI støtter at dette feltet også reguleres av forskriften, men mener bestemmelsen ikke hører hjemme under kapittel VII Unntak. Se kommentar til § 13-14.

LMI ser frem til implementeringen av den nye legemiddellovgivningen i Norge. Vi står til disposisjon dersom det skulle være behov for å diskutere noen av punktene i vårt høringssvar.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustriforeningen (LMI)



Per Olav Kormeset
Adm. Direktør (fung.)



Elen Høeg
Rådgiver