



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
18/2672

Dato:
13.09.2018

Vår ref.:
18/09457-2

Saksbehandler:
Heidi Reinne

HØRINGSSVAR

Statens legemiddelverk viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 22. juni 2018, vedrørende høringen av nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer.

I pkt. 4.10.2. *Godkjenning og import* heter det at Sykehusapoteket i Oslo har grossisttillatelse for innførsel av legemidler som kan benyttes i beredskapssituasjoner. Vi gjør oppmerksom på at Sykehusapoteket i Oslo ikke er et apotek. Ved Oslo universitetssykehus er det 3 sykehusapotek. Ingen av disse har grossisttillatelse, men apotek har i kraft av å være apotek lov til å importere legemidler fra grossister/tilvirkere i **EU/EØS** jf. § 3-1 i forskrift om tilvirkning og import av legemidler (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2004-11-02-1441>).

Videre heter det at slik innførsel forutsetter likevel en særskilt importtillatelse fra Statens legemiddelverk for det enkelte legemiddelet. Det er noe uklart for oss om man her egentlig mener søknad om godkjenningss fritak jf. legemiddelforskriften § 2-5, siden det er snakk om legemidler uten MT. En slik søknad er ikke det samme som importtillatelse, men et vilkår som må være oppfylt for å kunne importere legemidler uten MT.

Dersom sykehusapoteket skal stå for import fra **utenfor** EU/EØS kan Legemiddelverket gi en spesiell importtillatelse jf. § 3-1 i forskrift om tilvirkning og import av legemidler.

Vi gjør også oppmerksom på at Statens legemiddelverk ikke er oppført i vedlegget «Viktige institusjonelle aktører og deres samhandling».

Forøvrig har vi ingen ytterligere kommentarer til beredskapsplanen.



Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Audun Hågå
direktør

Heidi Reinnel
seniorkonsulent

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.