

Høringsnotat

Endringer i forskrift av 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften) § 2-5.

Forslag om å ta bort de særlige reglene for biologiske legemidler ved søknad om godkjenningfritak.

Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) med dette på høring forslag til endringer av forskrift 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften) § 2-5 vedrørende godkjenningfritak for biologiske legemidler og vaksiner.

Legemiddelforskriften § 2-5

Bakgrunn

Legemiddelforskriften § 2-5 som regulerer ordningen med godkjenningfritak for legemidler til mennesker har særskilte regler for vaksiner og biologiske legemidler. Legemidler som har markedsføringstillatelse i et land vi samarbeider med kan notifiseres. Søknader om godkjenningfritak for vaksiner og biologiske legemidler må imidlertid som hovedregel vurderes av Legemiddelverket før ekspedering i apoteket. Det er unntak for vaksiner og biologiske legemidler som Legemiddelverket har satt på en positivliste.

Legemiddelverket mener begrunnelsen for de særlige reglene for vaksiner og biologiske legemidler ikke lenger er til stede og foreslår derfor å oppheve disse. Forslaget vil forenkle et komplisert regelverk og gjøre det lettere å informere om ordningen.

I denne høringen foreslår Legemiddelverket derfor å oppheve reglene som gjelder for vaksiner og biologiske legemidler i legemiddelforskriften § 2-5.

Gjeldende rett – legemiddelforskriften § 2-5

§ 2-5. Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse – søknad fra lege eller tannlege

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

a) EØS-området

b) USA

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

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

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

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

Lege eller tannlege kan på dennes personlige ansvar og etter medisinsk grunnlagt søknad rekvirere produkt som er legemiddel i Norge, men som er produsert og omsettes som næringsmiddel i EØS-land, Canada eller USA. Statens legemiddelverk kan fastsette i egen liste hvilke produkter som ikke omfattes av denne bestemmelsen.

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

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

Statens legemiddelverk kan etter medisinsk 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 notifikasjonsordningen i første ledd,*
- b) legemiddel som er oppført på en negativliste fastsatt av Statens legemiddelverk, eller*
- c) vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført på listen som nevnt i andre 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.

Legemidlene som er nevnt i første, tredje, fjerde og femte ledd kan ekspederes direkte fra apotek (notifiseres) uten at Legemiddelverket først har vurdert den enkelte rekvireringen.

For øvrige legemidler (legemidler uten MT i noe samarbeidsland, legemidler på negativlisten og vaksiner og biologiske legemidler som ikke er ført på liste etter tredje ledd) følger det av bestemmelsens syvende ledd at Legemiddelverk skal vurdere søknaden før ekspedering på apotek.

Forslag til endringer i legemiddelforskriften § 2-5

Søknad om godkjenningss fritak for legemidler trenger som hovedregel kun notifiseres til Legemiddelverket. Biologiske legemidler og vaksiner er imidlertid unntatt fra den hovedregelen. Legemiddelverket må vurdere og godkjenne søknad om godkjenningss fritak for biologiske legemidler og vaksiner. Det er i tillegg unntak fra dette for de biologiske legemidlene og vaksinen som Legemiddelverket har satt på en liste – også kalt positivliste, etter legemiddelforskriften § 2-5 tredje ledd.

I 2006 ble det innført en notifikasjonsordning for søknad om godkjenningss fritak. Det innebærer at Legemiddelverket som hovedregel ikke vurderer og godkjenner søknad om godkjenningss fritak på

forhånd. Begrunnelsen for de særlige reglene for vaksiner og biologiske legemidler har vært å sikre at norske pasienter ikke ble utsatt for smittefare ved at biologiske legemidler av usikker kvalitet ble rekvirert av leger og tannleger. Legemiddelverket mener at det ikke lenger foreligger et faglig grunnlag for å opprettholde en slik forskjellsbehandling av disse typene legemidler

Notifiseringsordningen kan i utgangspunktet kun benyttes for legemidler fra andre EØS-land, USA, PIC/S-land og land med MRA-avtale. Det er ingen grunn for at Legemiddelverket skal vurdere legemidler med markedsføringstillatelse i andre EØS-land. Videre har landene utenfor EØS som omfattes av notifiseringsordningen gode systemer som sikrer legemidlenes kvalitet. Dersom Legemiddelverket mener at det er forhold ved enkelte biologiske legemidler eller vaksiner som krever særskilt vurdering, kan Legemiddelverket fortsatt sette produktene på negativisten.

Legemiddelverket får mange henvendelser fra både leger og ansatte ved apotek om at regelverket for godkjenningfritak er unødig komplisert. Endring av § 2-5 slik at biologiske legemidler og vaksiner kan behandles som andre legemidler, vil medføre en betydelig forenkling av regelverket og gjøre informasjonen om ordningen lettere.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil gi et enklere regelverk som trolig vil forenkle arbeidet for alle berørte aktører.

Utkast til endringsforskrift

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

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. x 20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) §§ 8 og 10, jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I forskrift av 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer

I

§ 2-5 tredje ledd og syvende ledd bokstav c oppheves.

Nåværende fjerde til åttende ledd blir tredje til syvende ledd.