

HØRINGSNOTAT: FORSLAG OM ENDRINGER I FORSKRIFT OM LEGEMIDLER UTENOM APOTEK OG FORSKRIFT OM LEGEMIDLER

Innhold

1. Innledning.....	2
2. Gjeldende rett.....	2
3. Homøopatiske legemidler i LUA.....	3
3.1. Bakgrunn.....	3
3.2. Legemiddelverkets forslag	4
3.3. Administrative og økonomiske konsekvenser.....	6
4. Virksomheter som kan omsette legemidler utenom apotek	6
4.1. Bakgrunn.....	6
4.2. Legemiddelverkets forslag	6
4.3. Andre endringer i LUA-forskriften.....	6
4.4. Administrative og økonomiske konsekvenser.....	7
5. Salg av legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk i LUA.....	7
5.1. Bakgrunn.....	7
5.2. Legemiddelverkets forslag	7
5.3. Administrative og økonomiske konsekvenser.....	8
6. Forslag til endringsforskrift	9

1. Innledning

I denne høringen foreslås endringer i LUA-forskriften¹ og legemiddelforskriften². Endringene innebærer klargjøring og utvidelse av LUA-ordningen:

- Det foreslås å tillate salg av homøopatiske legemidler og legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk i LUA³
- Det foreslås ny avgrensning av hvilke virksomheter som kan omsette legemidler i LUA
- Det foreslås å oppheve bestemmelsen om Mattilsynets klageadgang til Statens legemiddelverk
- Det forestås i tillegg enkelte tekniske tilpasninger

Forslagene er utarbeidet på bakgrunn av bestilling fra departementet og identifiserte behov for tilpasninger og utvidelser av ordningen for ivaretagelse av formålet om sikker legemiddelforsyning.

2. Gjeldende rett

Omsetning av homøopatiske legemidler er regulert på samme måte som andre legemidler. Hovedregelen er at detaljomsetning av legemidler skal gjøres av apotek eller medisinsalg underlagt et apotek, jf. legemiddeloven⁴ §16 første ledd.

Det er imidlertid åpnet for at departementet i forskrift kan gjøre unntak for at kjøpmenn skal kunne selge reseptfrie legemidler utenom apotek, jf. legemiddeloven § 16 tredje ledd. Den forskriftsfestede ordningen med salg av legemidler utenom apotek er et slikt unntak.

I LUA-forskriften er det tre kategorier av reseptfrie legemidler som kan omsettes utenom apotek:

- a) Legemiddel omfattet av en liste fastsatt med hjemmel i forskriften § 6
- b) Legemidler som etter forskrift om legemidler § 3-15 eller § 3-16 er godkjent av Statens legemiddelverk som naturlegemiddel eller tradisjonelt plantebasert legemiddel
- c) Legemidler med innhold av nikotin til bruk ved røykeavvenning (nikotinholdige legemidler)

Kravene til hvilke legemidler som kan føres opp på listen angitt under a), er beskrevet i LUA-forskriften § 6:

Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler, utover de som er nevnt i § 1 første ledd bokstav b og c, som kan omsettes etter denne forskriften, og offentliggjør lister over disse.

I vurderingen etter første ledd skal det tas hensyn til om det er særlig behov for enkel tilgang til veiledning fra farmasøyt, herunder om:

- a) *den enkelte forbruker har tilstrekkelig mulighet til selv å diagnostisere symptomer og tilstand og vurdere indikasjon for behandling, terapeutisk effekt og sikkerhet,*
- b) *Informasjon om bruk og sikkerhet er lett tilgjengelig på pakningen og i pakningsvedlegget,*
- c) *Opplysningene på pakning og pakningsvedlegg må anses tilstrekkelige for sikker bruk*
- d) *Legemidlets kontraindikasjoner (når legemidlet ikke må brukes) er omfattende eller kompliserte.*

1 Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

2 Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)

3 Legemidler utenom apotek

4 Lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.

Det skal også tas hensyn til hvor stor faren er for overforbruk eller misbruk av det enkelte legemiddel.

Reseptfrie pakningsstørrelser av legemidlet skal ikke ha svært begrenset bruksområde i forhold til reseptpliktige pakningsstørrelser.

Utgangspunktet når det gjelder hvem som kan omsette legemidler utenom apotek, fremgår av legemiddeloven § 16. Bestemmelsen fastsetter en adgang for «kjøpmenn» til å selge visse reseptfrie legemidler. I Ot.prp. nr. 74 (1995-1996) s. 1 fremgår det at det med kjøpmenn «... menes enhver person eller virksomhet som driver med handelsvirksomhet. Begrepet innbefatter et vidt kjøpmannsbegrep, og er ikke ment begrenset til kun å omfatte dagligvarehandel». Med hjemmel i legemiddeloven § 16 regulerer LUA-forskriften § 2 hvem som har adgang til å drive et LUA-utsalg. Det fremgår av bestemmelsen at legemidler «som nevnt i § 1 kan omsettes fra virksomhet som etter annet regelverk enn denne forskrift er underlagt tilsyn fra Mattilsynet».

Legemidler som står på LUA-listen kan også omsettes i nettbutikker som omfattes av LUA-ordningen, jf. LUA-forskriften § 10a.

Etter legemiddeloven § 8 andre ledd kan departementet i forskrifter gi nærmere regler om hvilke legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes. Med hjemmel i denne bestemmelsen er visse legemidler unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i legemiddelforskriften § 2-2. I Direktiv 2001/82⁵ artikkel 4 punkt 2 åpnes det videre for at det kan gis unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til enkelte kjæledyr: akvariefisk, burfugl, brevduer, terrariedyr, smågnagere, ildere og kaniner. Vilkårene for en slik unntaksbestemmelse er at legemidlene ikke må inneholde substanser som krever veterinærkontroll og at det er tatt forholdsregler for å unngå misbruk av substansene på andre dyrearter.⁶ Legemiddelverket er kjent med at eksempelvis Storbritannia har en slik ordning.⁷

3. Homøopatiske legemidler i LUA

3.1. Bakgrunn

I Norge selges homøopatiske legemidler kun i apotek. Ved innføringen av LUA-ordningen i 2003 ble homøopatiske legemidler vurdert som uegnet for LUA-ordningen ut ifra brukerinformasjonsbehov og fordi det var et ønske å beskytte mot uheldige koblinger mellom salg og behandler. Erfaringene vi i dag har med LUA-ordningen, bedre tilgang til informasjon om ulike behandlingsformer, samt at det fra 2017 har vært krav om registrering⁸ for homøopatiske legemidler som ivaretar produktkvalitet og sikkerhet ved produktene, taler for å revurdere dette.

5 Se <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0082-20090807&qid=1542185878050&from=DA>

6 Se art. 4 punkt 2 hvor det fremgår: «In the case of veterinary medicinal products intended solely for aquarium fish, cage birds, homing pigeons, terrarium animals, small rodents, and ferrets and rabbits kept exclusively as pets, Member States may permit exemptions, in their territory, from the provisions in Articles 5 to 8, provided that such products do not contain substances the use of which requires veterinary control and that all possible measures are taken to prevent unauthorised use of the products for other animals.»

7 <https://www.gov.uk/guidance/exemption-from-authorisation-for-medicines-for-small-pet-animals>

8 Se legemiddelforskriften §§ 3-21 og 3-22

3.2. Legemiddelverkets forslag

Reseptfrie legemidler tas inn i LUA-ordningen hvis de er egnet til egenomsorg uten at det er behov for tilgang til veiledning fra farmasøyt.⁹ Dette vurderes å være tilfellet dersom legemidlene og bruksområdet er godt kjent i befolkningen og er enkle i bruk, og informasjonen på pakken og i pakningsvedlegget er tilstrekkelig til at pasienten kan bruke legemidlet riktig. Dette utelukker homøopatiske legemidler fra ordningen i dag, ettersom legemidlene antas generelt å ikke være godt kjent i befolkningen og de mangler informasjon om bruksområde og dosering i merkingen. For at homøopatiske legemidler skal kunne brukes til egenomsorg må det derfor forutsettes at brukeren selv har satt seg inn i bruken av det homøopatiske legemidlet, eller har gått til en behandler med kunnskap om bruk av homøopatiske legemidler. Homøopatiske legemidler mangler informasjon om bruksområde og dosering i merkingen, men de skal imidlertid merkes med henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene vedvarer¹⁰, noe som bidrar til å redusere risikoen for utsettelse av diagnostisering og riktig medisinsk behandling. Generelt er det også langt bedre tilgang på informasjon om homøopatiske legemidler i dag enn da LUA-ordningen ble etablert. I tillegg vil sikkerhet, kvalitet og merking av homøopatiske legemidler som selges i Norge bli ivaretatt gjennom registreringsordningen for homøopatiske legemidler.

Produktenes innhold/sikkerhet er heller ikke isolert sett et argument mot omsetning i LUA. Den høye fortynningsgraden gjør at legemidlene generelt er trygge å bruke. Det er ingen kjente bivirkninger knyttet til bruk av homøopatiske legemidler.

Det har ikke vært store problemer knyttet til sikkerhet eller feilbruk av legemidler som følge av at de har blitt omsatt i LUA-ordningen. I sammenlignbare land som Sverige, Danmark og Finland er det mulig å omsette homøopatiske legemidler utenom apotek.

En utvidelse av LUA-ordningen til også å omfatte homøopatiske legemidler kan tenkes å påvirke tilgjengeligheten av disse produktene. LUA-utsalgene står fritt til å velge om de vil omsette homøopatiske legemidler og hvilke homøopatiske legemidler de vil omsette. Det er derfor ingen automatikk i at produktene vil komme ut i dagligvaren selv om de tas inn i LUA-ordningen. Per i dag er det slik at svært mange av legemidlene som er oppført i LUA-listen omsettes i liten grad i dagligvaren, og utvalget av reseptfrie legemidler som selges utenom apotek har derfor endret seg lite til tross for at stadig flere legemidler har blitt tatt inn i LUA-listen. Homøopatiske legemidler er et lite marked med begrenset omsetning, og det er derfor usikkert om det vil være interessant for dagens utsalgssteder i LUA å ta inn homøopatiske legemidler i sitt sortiment. Likevel er det grunn til å tro at enkelte nye aktører som ikke finnes i LUA-ordningen i dag vil ha interesse av å opprette nye LUA-utsalg med hovedfokus på homøopatiske legemidler, f.eks. gjennom å benytte muligheten for nettsalg som eksisterer i LUA. Dette vil bli et tilskudd til det salget som i dag går gjennom apotek. Apotekene har leveringsplikt på homøopatiske legemidler som de kan skaffe gjennom grossist. Dersom grossistene skulle velge å kun levere homøopatiske legemidler til LUA-utsalg vil apotekenes leveringsplikt falle bort. Det finnes derfor en teoretisk mulighet for at denne endringen vil kunne gjøre det vanskeligere for apotekene å selge homøopatiske legemidler. Ut fra de signaler som bransjen selv har gitt er dette et lite sannsynlig utfall. Den største grossisten for homøopatiske legemidler i Norge, Norsk Naturmedisinsentral, har uttalt at de ser på det som viktig at apotekenes leveringsplikt opprettholdes, og at LUA-ordningen vil kunne bidra til bedre tilgjengelighet av

⁹ Se LUA-forskriften § 6

¹⁰ Se legemiddelforskriften § 3-39 bokstav m

homøopatiske legemidler for brukerne. Vår vurdering er derfor at tilgjengeligheten gjennom apotek fortsatt vil være den samme som i dag, men at tilgjengeligheten og priskonkurransen totalt sett vil bli bedre dersom noen aktører griper muligheten til å opprette LUA-utsalg.

Da homøopatiske legemidler og salg utenom apotek ble vurdert første gang i 2003, ble det lagt vekt på at det kunne oppstå en uheldig kobling mellom salg og behandler av homøopatiske legemidler. I forbindelse med denne utredningen har Legemiddelverket vurdert dette spørsmålet på nytt og kommet til en annen konklusjon enn i 2003. Risikoen for uheldige koblinger mellom salg og behandler er fortsatt til stede. Likevel mener Legemiddelverket at konsekvensene av dette totalt sett er små, og derfor kan aksepteres. Legemiddelverket er ikke kjent med at dette har vært et problem i Sverige og Danmark hvor homøopatiske legemidler har blitt solgt utenom apotek i lang tid, og kan ikke se at det er forhold som tilsier at dette skal bli et større problem i Norge enn i Sverige og Danmark. Videre er homøopater bundet av lov om alternativ behandling av sykdom, som har til formål å bidra til sikkerhet for pasienter som mottar alternativ behandling samt å regulere adgangen til å utøve slik behandling. Legemiddelverket mener at disse forholdene vil bidra til å redusere risikoen for uheldige koblinger mellom salg og behandler. Pasienter som går til homøopat vil trolig allerede ha interesse for å benytte homøopatiske legemidler, og det er derfor usikkert i hvilken grad en uheldig kobling mellom salg og behandler vil føre til et vesentlig større press på pasienten/kunden om å kjøpe homøopatiske legemidler. Videre er det svært lav risiko knyttet til bruken av de homøopatiske legemidlene på grunn av fravær av kjente bivirkninger, og de helsemessige konsekvensene av et eventuelt overforbruk vil trolig være knyttet til utsettelse av behandling hos lege. Dette er en risiko som også er tilstede dersom det homøopatiske legemidlet selges gjennom apotek. Totalt sett er det derfor Legemiddelverkets vurdering at selv om risikoen for uheldige koblinger mellom salg og behandler ikke helt kan utelukkes, er risikoen lav og konsekvensene av en slik kobling vil trolig være mindre alvorlig og kan derfor aksepteres sett i lys av de positive konsekvensene av den foreslåtte endringen.

Selv om homøopatiske legemidler mangler informasjon om bruksområde og dosering og derfor er mindre egnet til egenomsorg enn andre legemidler i LUA-ordningen, mener Legemiddelverket at risikoen knyttet til bruk av homøopatiske legemidler er så lav at det ikke er grunn til å begrense salget til kun apotek. Med tanke på den lave risikoen knyttet til homøopatiske legemidler vil salg utenom apotek harmonere bedre med produktenes faktiske risiko, enn om de kun tillates solgt i apotek. Samfunnsutviklingen de siste 15 årene med økt fokus på egenomsorg og pasientens autonomi i helsevesenet taler også for å tillate salg utenom apotek. Endringen vil kunne gi økt tilgjengelighet og priskonkurranse på homøopatiske legemidler, noe som vil være positivt for de som ønsker å benytte seg av homøopatiske legemidler.

I lys av dette foreslås at homøopatiske legemidler tillates i LUA. Ettersom homøopatiske legemidler generelt anses som trygge mener Legemiddelverket at det ikke er nødvendig å føre opp hvert enkelt homøopatisk legemiddel på LUA-listen. Legemiddelverket foreslår derfor at reseptfrie homøopatiske legemidler automatisk tillates solgt i LUA tilsvarende som naturlegemidler, tradisjonelle plantebaserte legemidler og nikotinlegemidler. For å sikre at enkeltprodukter kan unntas fra LUA-ordningen dersom det er spesielle sikkerhetsproblemer, foreslås en hjemmel for Legemiddelverket til å unnta produkter som av spesielle årsaker ikke egner seg for omsetning utenom apotek, for eksempel hvor et homøopatisk legemiddel krever veiledning fra farmasøyt i apotek for riktig og sikker bruk.

Legemiddelverket kan ikke se at det er risiko for misbruk eller andre spesielle hensyn som tilsier at homøopatiske legemidler ikke skal kunne omsettes i selvvalg. Unntak fra denne regelen kan imidlertid forekomme for enkelte preparater. Det vil også være anledning til å opprette nettbutikker som omsetter homøopatiske legemidler.

3.3. Administrative og økonomiske konsekvenser

Hos Legemiddelverket vil det medføre noe økt arbeid for å vurdere om det er produkter som ikke egner seg for omsetning utenom apotek. Det antas likevel at endringen ikke vil medføre vesentlig økt ressursbruk, og at Legemiddelverket kan dekke dette innenfor eksisterende budsjetttramme.

For Mattilsynet som tilsynsmyndighet med LUA-ordningen vil forslaget kunne medføre økt behov for tilsynsaktivitet dersom endringen medfører at det opprettes mange nye utsalgssteder.

4. Virksomheter som kan omsette legemidler utenom apotek

4.1. Bakgrunn

Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek bestemmer at enhver som er underlagt tilsyn fra Mattilsynet, kan være LUA-utsalg. Mattilsynet har en rekke tilsynsoppgaver som ikke faller innunder LUA-forskriftens naturlige virkeområde, for eksempel landbruk, dyrehold, produksjon av mat, serveringssteder og aktører innenfor andre produktgrupper som kosmetikk. Av hensyn til tydelig regelverk og forvaltning foreslås en justering.

4.2. Legemiddelverkets forslag

Det foreslås å presisere ordlyden i forskriften slik at det fremgår klart at LUA-utsalg bare skal tillates hos virksomheter som selger næringsmidler. Disse er vant til å håndtere varer underlagt særskilte krav til oppbevaring, tilbakekallingsrutiner mv. og hvor logistikken i grove trekk er sammenfallende med det som praktiseres for legemidler. De anses også å ha en internkontroll som er tilstrekkelig med tanke på legemidler i LUA-ordningen. Se likevel punkt 5.2 om tilpasning når det gjelder salg av legemidler til akvariedyr fra dyreforretninger.

4.3. Andre endringer i LUA-forskriften

Etter LUA-forskriften § 18 er det Legemiddelverket som skal utarbeide de nødvendige retningslinjene for tilsynet. I realiteten er det imidlertid både Legemiddelverket og Mattilsynet som utarbeider disse retningslinjene. Legemiddelverket foreslår å endre LUA-forskriften § 18, slik at det fastsettes at det er Statens legemiddelverk og Mattilsynet i samarbeid som utarbeider retningslinjer for tilsynet.

Legemiddeloven § 28, som er hjemmelen for å ilegge tvangsgebyr etter LUA-forskriften § 19, bruker begrepet «tvangsmulkt». Legemiddelverket foreslår i tillegg å endre begrepet «tvangsgebyr» i LUA-forskriften § 19 til «tvangsmulkt» for å ivareta hensynet til tydelig og presist regelverk. I tillegg foreslår Legemiddelverket at det klargjøres at det er Legemiddelverket som kan ilegge tvangsmulkt.

LUA-forskriften § 20 fastslår at Legemiddelverket avgjør klage over vedtak som er fattet av Mattilsynet i medhold av forskriften. Legemiddelverket vurderer at det er mer hensiktsmessig at slike klager håndteres av Mattilsynet, og at dette er i tråd med Mattilsynets forvaltning på andre områder. Vedtak fattes da av avdelingskontorene (som er en del av Mattilsynets regioner) og en uavhengig

klagebehandling håndteres av Mattilsynets hovedkontor. Legemiddelverket foreslår av denne grunn at LUA-forskriften § 20 oppheves.

4.4. Administrative og økonomiske konsekvenser

Legemiddelverket kan ikke se at dette forslaget vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

5. Salg av legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk i LUA

5.1. Bakgrunn

For å kunne omsette legemiddel til akvariefisk i Norge må legemidlet inneha markedsføringstillatelse på lik linje med andre legemidler, jf. legemiddeloven § 8. Per i dag finnes det ikke reseptfrie legemidler til akvariefisk som har markedsføringstillatelse i Norge.

Akvariefiskeiere bruker ikke veterinær i samme grad som eiere av terrestriske eksotiske dyr, og Legemiddelverket er kjent med at det foregår ulovlig import av produkter til akvariefisk. Til de terrestriske dyrene bruker veterinærene godkjenningsfritaksordningen for å få tilgang på nødvendige legemidler. Legemiddelverket ønsker å opprettholde en viss kontroll med hvilke legemidler til akvariefisk som lovlig kan omsettes på markedet.

5.2. Legemiddelverkets forslag

Legemiddelverket foreslår å unnta visse reseptfrie legemidler til akvariefisk fra kravet om markedsføringstillatelse samt å tillate omsetning av disse utenom apotek. Forslaget gjelder kun akvariefisk som holdes som kjæledyr. I tråd med art. 4 punkt 2 foreslår Legemiddelverket også en virkestoffliste som vil være unntatt krav om markedsføringstillatelse kun når det gjelder akvariefisk. Det vil kunne søkes om å få virkestoffer på listen. Listen vil bestå av virkestoffer som vurderes reseptfrie for tilstanden og som relativt enkelt kan gjenkjennes av lekfolk. Med i vurderingen av om virkestoffer skal kunne bli oppført på en slik virkestoffliste, vil være at

- risikoen for feilbruk av relevante preparater anses som liten og akseptabel,
- det må anses å være liten direkte eller indirekte risiko for helsefare for akvariefisk og miljø selv ved feilbruk,
- substansen må normalt ikke benyttes i annen veterinærpraksis.

Legemiddelverket vurderer at det vil være liten risiko for at en eventuell resistensutvikling vil påvirke muligheten for behandling av sykdom hos mennesker eller hos andre dyrearter enn akvariefisk, da slike stoffer vil holdes utenfor virkestofflisten. Legemiddelverket ser derfor liten risiko ved å tillate omsetning av disse legemidlene både i vanlige LUA-virksomhetet i tillegg til dyreforretninger. Dette er forretninger som driver med salg relatert til landdyr eller fisk (butikkhandel til kjæledyr, fôrvarer til kjæledyr).

For at legemidler til akvariefisk uten markedsføringstillatelse skal kunne omsettes kreves det at det gjøres unntak fra krav om markedsføringstillatelse i legemiddelforskriften, se forslag om ny bokstav j i legemiddelforskriften § 2-2.

I tillegg foreslås det en endring i LUA-forskriftens § 1 bokstav e vedrørende forskriftens virkeområde. Forskriften gjelder per i dag omsetning av legemidler til allmennheten av reseptfrie legemidler og reseptfrie legemidler unntatt reseptplikt. Forskriften må derfor utvides til å gjelde legemidler til akvariefisk uten markedsføringstillatelse, jf. den foreslåtte § 2-2 ny bokstav j.

Den foreslåtte endringen medfører også at det må gjøres endringer i LUA-forskriften § 2, slik at legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk kan omsettes fra dyreforretninger, se forslag til forskriftsendringer.

5.3. Administrative og økonomiske konsekvenser

Mattilsynet vil føre tilsyn med virksomhetene som selger legemidler til akvariefisk, slik de også gjør i tråd med samarbeidsavtale i de andre LUA-utsalgene. Dette vil bety at nye inspektører må ha opplæring også på dette nye området. Legemiddelverkets oppfatning er imidlertid at tilsynsfrekvensen ikke skal økes som følge av denne endringen, og at det dermed ikke vil medføre økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

6. Forslag til endringsforskrift

Utkast til forskrift om endringer i forskrift av 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek og forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften)

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx 2019 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) §§ 8, annet ledd og 16, fjerde ledd.

I

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endringer:

§ 1 første og annet ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Denne forskrift gjelder omsetning til allmennheten av reseptfrie legemidler og reseptpliktige legemidler unntatt reseptplikt, herunder:

- a) legemidler omfattet av en liste fastsatt med hjemmel i forskriften § 6,
- b) legemidler som etter forskrift om legemidler § 3-15 eller § 3-16 er godkjent av Statens legemiddelverk som naturlegemiddel eller tradisjonelt plantebasert *legemiddel*,
- c) legemidler med innhold av nikotin til bruk ved røykeavvenning (nikotinholdige *legemidler*),
- d) *homøopatiske legemidler som er registrert hos Statens legemiddelverk i samsvar med forskrift om legemidler §§ 3-21, 3-22, 3-22A, 3-23, og*
- e) *legemidler uten markedsføringstillatelse i henhold legemiddelforskriften § 2-2 bokstav j*

Statens legemiddelverk kan dersom hensynet til folkehelsen tilsier det bestemme at legemidler som omfattes av første ledd bokstav b) og d) ikke kan omsettes i henhold til denne forskriften. Legemiddelverket offentliggjør liste over disse legemidlene.

§ 2 skal lyde (endringer i kursiv):

Legemidler som nevnt i § 1 kan omsettes fra *virksomheter som omsetter næringsmidler*. Dette gjelder likevel ikke naturlegemidler godkjent til bruk på dyr.

Legemidler uten markedsføringstillatelse i henhold legemiddelforskriften § 2-2 bokstav j kan også omsettes fra dyreforretninger.

§ 6 første ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Statens legemiddelverk fastsetter hvilke legemidler, utover de som er nevnt i § 1 første ledd bokstav b, c, d og e, som kan omsettes etter denne forskriften, og offentliggjør lister over disse.

§ 18 skal lyde (endringer i kursiv):

Statens legemiddelverk og Mattilsynet fører tilsyn med omsetning av legemidler etter denne forskrift. Statens legemiddelverk skal *i samarbeid med Mattilsynet* utarbeide retningslinjer for tilsynet og sørge for at tilsynet fremmer sikker omgang med legemidler.

§ 19 andre ledd skal lyde (endringer i kursiv):

Legemiddelverket kan ilegge tvangsmulkt etter legemiddeloven § 28 dersom pålegg om retting ikke overholdes.

§ 20 *Klage* oppheves.

II

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endring:

§ 2-2 ny bokstav j skal lyde:

Legemidler som utelukkende er beregnet for akvariefisk holdt som kjæledyr i henhold til virkestoffliste bestemt av Statens legemiddelverk. Det kan søkes Statens legemiddelverk om å få virkestoff på listen.

III

Forskriften trer ikraft xx.xx.20xx.