



Mottaker
Statens legemiddelverk
Postboks 6167 Etterstad
0602 OSLO

Deres ref.: 18/04596-13

Vår ref.: 2019/0469-2

Saksbehandler: Kathrine Tvedt Lavik
Saksansvarlig: Magnus Gabrielsen

Dato: 06.03.2020

Svar på høring - endringer i forskrift om omsetning av visse legemidler utenom apotek (LUA-forskriften) og legemiddelforskriften

Konkurransetilsynet viser til brev fra Statens Legemiddelverk (heretter Legemiddelverket) 21. november 2019 vedrørende endringer i LUA-forskriften og legemiddelforskriften.

Legemiddelverket foreslår å tillate at salg av homøopatiske legemidler og legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk i LUA. Videre foreslås det en ny avgrensning av hvilke virksomheter som kan omsette legemidler i LUA. Legemiddelverket foreslår også å oppheve bestemmelsen i LUA-forskriften § 20 om at klager til Mattilsynet avgjøres av Legemiddelverket. Legemiddelverket mener det er mest hensiktsmessig at Mattilsynet selv håndterer slike klager. Det foreslås også noen enkelte tekniske tilpasninger i forskriftene.

Bakgrunnen for forslaget om en ny avgrensning av hvilke virksomheter som kan omsette legemidler i LUA er hensynet til tydelig regelverk og forvaltning. Legemiddelverket foreslår å presisere ordlyden i forskriften slik at det fremgår klart at LUA-utsalg bare skal tillates hos virksomheter som selger næringsmidler. Dette begrunnes med at 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. Videre vises det til at virksomheter som selger næringsmidler anses å ha en internkontroll som er tilstrekkelig med tanke på legemidler i LUA-ordningen.

Konkurransetilsynets merknader

Konkurransetilsynet er positiv til at ordningen med salg av legemidler utenom apotek utvides og endres innen rammene for det som anses folkehelsemessig forsvarlig. Begrunnelsen for tilsynets standpunkter at ordningen gjennom økt tilgjengelighet i form av et større antall utsalgssteder og utvidede åpningstider, fører til skjerpet konkurranse i markedet for legemidler. På dette grunnlag er tilsynet positiv til forslaget om å tillate salg av homøopatiske legemidler og legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk i LUA.

Vedrørende Legemiddelverkets forslag om å presisere ordlyden i forskriften slik at det fremgår klart at LUA-utsalg bare skal tillates hos virksomheter som selger næringsmidler, er Konkurransetilsynet enig at det bør sikres at legemidlene gjennom ordningen blir håndtert på

en forsvarlig måte. Tilsynet finner imidlertid at dette kan gjøres ved en generell regel som tydeliggjør hvordan legemidlene skal håndteres. Med regler for håndtering av legemidler solgt gjennom LUA-ordningen behøves ikke ytterligere begrensninger for hvem som har mulighet til å bli et LUA-utsalg. Dette vil kunne gi flere mulighet til å bli en del av LUA-ordningen, herunder flere alternative tilbydere til forbrukerne.

For øvrig har tilsynet ingen merknader til høringen.

Med hilsen



Beate Milford Berrefjord (e.f.)
fungerende avdelingsdirektør

Mottaker

Statens legemiddelverk

Postadresse

Postboks 6167 Etterstad

Poststed

0602 OSLO

Norge

*Kontakt/e-post*post@legemiddelverket.
no