

Statens legemiddelverk (SLV)

[Post@legemiddelverket.no](mailto:Post@legemiddelverket.no)

Deres ref.:

18/04596-13

Vår ref:

CQ/03032020/kb

Dato

03.03.2020

## Høring – endringer i forskrift om omsetning mv. av visse legemidler utenom apotek og forskrift om legemidler

Legemiddelindustrien (LMI) viser til høringsbrev av 21. november med forslag til forskriftsendringer.

### Virksomheter som kan omsette legemidler utenom apotek

Det foreslås å presisere ordlyden i forskriften slik at det framgår klart at LUA-utsalg bare skal tillates hos virksomheter som selger næringsmidler. Vi mener det har vært intensjonen med ordningen hele tiden, da det gjør det mulig for Mattilsynet å føre tilsyn, og vi støtter forslaget med den begrunnelse som er gitt.

### Forslag om å inkludere homøopatiske legemidler i LUA-ordningen

Statens legemiddelverk (SLV) foreslår at homøopatiske legemidler skal få en bedre tilgjengelighet ved å bli inkludert i LUA-ordningen. Høringsnotatet legger til grunn at det er ønskelig med økt tilgjengelighet av homøopatiske legemidler. LMI savner imidlertid en begrunnelse for hvorfor dette er ønskelig. Hva er det som tilsier at det er et behov for å øke tilgjengeligheten av slike midler? Vi stiller oss tvilende til at det foreligger en medisinsk begrunnelse for dette, da dokumentasjonen for homøopati generelt er mye svakere enn for andre legemidler. Vi merker oss at SLV i høringsnotatet s. 5 konstaterer at homøopatiske legemidler mangler informasjon om bruksområde og dosering og dermed er mindre egnet til egenomsorg enn andre legemidler i LUA-ordningen. På den bakgrunn er det derfor overraskende at SLV likevel vil åpne LUA-ordningen for slike midler.

LMI vil minne om at LUA-ordningen ble etablert i 2003 for å sikre forbrukerne bedre tilgang til vanlige reseptfrie legemidler som var godt etablert og kjent av forbrukerne og som derfor kunne selges uten veiledning. Regelverket for LUA-ordningen er tydelig på at personalet i salgssteder utenfor apotek ikke kan gi veiledning, men i stedet skal henvise til apotek. Slik LMI ser det er ikke LUA-ordningen nødvendigvis riktig kanal for salg av homøopatiske legemidler. Som et alternativ til å inkludere homøopati i LUA-ordningen, vil LMI i stedet anbefale at SLV først stiller spørsmålet med hva formålet med en liberalisering av salg av homøopati skal være, ikke minst bør det komme tydelig fram hvorfor man ønsker det. Dernest bør det i så



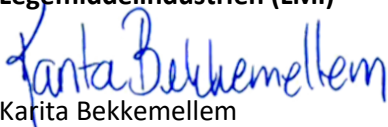
fall vurderes en egen ordning for slike midler. Vi savner i det hele tatt en grundigere drøfting av behov og av alternative salgsordninger.

### **Inkludering av uregistrerte legemidler til akvariefisk i LUA-ordningen**

SLV foreslår at det skal kunne selges uregistrerte legemidler til behandling av akvariefisk i LUA-ordningen. På generelt grunnlag er LMI skeptisk til at det på denne måten legges til rette for organisert salg av uregistrerte legemidler. Det er dessuten en svakhet med høringsforslaget at det ikke framkommer hvilke tilstander og legemidler man ser for seg kan behandles med uregistrerte LUA-legemidler. Dette blir enda mer kryptisk ved at det i høringsnotatet s. 7 står: «Listen vil bestå av legemidler som vurderes som reseptfrie for tilstanden og som relativt enkelt kan gjenkjennes av lekfolk.» LMI stiller helt generelt spørsmål til i hvilken grad lekfolk «relativt enkelt» kan stille diagnoser hos syk akvariefisk. Hvilke forutsetninger har lekfolk til å bedømme om en akvariefisk er syk? En fisk svømmer vanligvis rundt helt til den ikke lenger svømmer rundt, men i stedet ligger med buken i været. Da er det for seint med medisin. Hvordan mener SLV at folk skal kunne plukke ut akvariefisk som befinner seg et sted mellom frisk og død og finne riktig behandling? Inntil vi ser en slik begrunnelse, er vi skeptiske til høringsforslaget. Avslutningsvis vil vi få fram at vi er kritiske til at LUA-ordningen med dette ser ut til å bli brukt som virkemiddel for alle slags midler som ellers ikke ser ut til å finne en annen plass til. Det er ikke det som har vært intensjonen med LUA-ordningen. Vi kan heller ikke se at behovet for de to foreslåtte utvidelsene er særlig godt begrunnet.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustrien (LMI)**



Karita Bekkemellem

Adm. direktør

