

STATENS LEGEMIDDELVERK  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Deres ref: 18/04596-13  
Vår ref: 2019/269869  
Dato: 09.03.2020  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING OM ENDRINGER I FORSKRIFT OM OMSETNING AV VISSE LEGEMIDLER UTENOM APOTEK (LUA-FORSKRIFTEN) OG LEGEMIDDELFORSKRIFTEN

Vi viser til høring fra Statens legemiddelverk vedrørende forslag om endringer i forskrift om legemidler utenom apotek og forskrift om legemidler mottatt 6.12.2019.

Det foreslås i høringsnotatet:

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

### Salg av homeopatiske legemidler i LUA utsalg.

Vi viser til gjeldende samarbeidsavtale mellom Mattilsynet og Legemiddelverket.

En utvidelse av LUA tilsyn til også å gjelde homøopatiske legemidler, vil kunne medføre behov for justering av dagens kompensasjon. Det er nødvendig med en liste over de homeopatiske legemidler som skal kontrolleres og rutiner for hvordan tilsynet med dette området skal gjennomføres.

Både Statens legemiddelverk og Mattilsynet fører tilsyn etter LUA forskriften, jfr. § 18 Tilsyn. Hvem som skal utføre tilsynet med homøopatiske legemidler må diskuteres og avklares nærmere og beskrives i samarbeidsavtalen.

### Salg av legemidler uten markedsføringstillatelse til akvariefisk

Mattilsynet kan utføre tilsyn i dyrebutikker forutsatt at det utarbeides rutiner og gjennomføres opplæring i regi av Statens legemiddelverk for de inspektører dette vil gjelde.

### Ny avgrensning av hvilke virksomheter som kan omsette legemidler

Det er positivt å klargjøre hvem som har anledning til å selge LUA, og at Statens legemiddelverk presiserer ordlyden slik at det klart fremgår at LUA-utsalg bare skal tillates hos virksomheter som selger næringsmidler.

Det er fint at det i forskriften presiseres at Statens legemiddelverk skal samarbeide med Mattilsynet om å utarbeide retningslinjer for tilsynet.

#### Oppheve bestemmelser om Mattilsynets klageadgang

Den foreslåtte endring av klageinstans, bør komme klart frem i forskriften i § 20. Mattilsynet foreslår derfor at § 20 opprettholdes, men med endret ordlyd.

Mattilsynet legger til grunn at denne type aktivitet vil føre til økt tidsbruk for Mattilsynet og at dette kompenseres økonomisk fra Statens Legemiddelverk. Vi foreslår at praktiske detaljer beskrives i samarbeidsavtalen.

#### Annet

Vi har noen kommentarer til § 19. *Forvaltningsmessige sanksjoner*

#### Midlertidig og endelig omsetningsforbud

Mattilsynet anbefaler at begrepene midlertidig omsetningsforbud og endelig omsetningsforbud defineres for å bidra til å sikre enhetlig forvaltning.

#### Begrepet tvangsgebyr endres til tvangsmulkt

Mattilsynet synes at det er bra med presisering av begrepet tvangsmulkt og at det er Statens legemiddelverk som forvalter dette. Det forutsetter at Statens legemiddelverk følger opp disse sakene slik at det blir en effektiv saksbehandling. Praktiske detaljer rundt dette arbeidet må beskrives i samarbeidsavtalen.

Med hilsen

Merethe Steen  
Seksjonssjef

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.  
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

Kopi til  
Ingrid Røine