

Se liste i e-post

<b>Deres ref.:</b>	<b>Dato:</b>	<b>Vår ref.:</b>	<b>Saksbehandler:</b>
	19.10.2018	18/08684-4	Hans Halse

## HØRING OM OPPHEVELSE AV UTLEVERINGSBESTEMMELSE (UB) FOR GULFEBERVAKSINE ATC-GRUPPE J07B L01

Legemiddelverket sender med dette på høring forslag om endring i forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering, jf. forskrift 18.12.2009 nr. 1839, § 7-4 om legemidler (legemiddelforskriften). Forslaget innebærer at gjeldende utleveringsbestemmelse for gulfebervaksine oppheves.

### Om forslaget

Gulfebervaksine har i dag følgende utleveringsbestemmelse:

***Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra autorisert gulfebervaksinatør.***

WHO har utarbeidet internasjonale krav til dokumentasjon av gjennomført vaksinasjon mot gul feber.

Dagens utleveringsbestemmelse er utformet for at det offentlige gjennom en autorisasjonsordning skulle sikre at legene som ga gul feber vaksine var kjent med kravene knyttet til slik vaksinerings.

Etter dagens regler er alle kommunelegekontorene ved smittevernansvarlig kommunelege autorisert av Statens helsetilsyn for gulfebervaksinasjon. Dette innebærer at alle leger ved kommunelegekontor, bydelslegekontor og kommunale helsestasjoner kan utstede gyldig internasjonalt gulfeber-vaksinasjonssertifikat. Samtidig har alle kommuneoverleger delegert myndighet til å gi autorisasjon til andre leger i kommunen.

Informasjon om dagens praksis ligger på FHI's hjemmesider:

<https://www.fhi.no/nettpub/smittevernveilederen/sykdommer-a-a/gulfeber---veileder-for-helseperson/>



Denne ordningen anses ikke lenger hensiktsmessig. Helsedirektoratet ønsker å fjerne ordningen med autorisasjon for gul feber vaksinatører og har bedt Legemiddelverket oppheve den gjeldende utleveringsbestemmelsen. I moderne forvaltning er det mindre tro på autorisasjon som virkemiddel for å sikre at lover, forskrifter og retningslinjer blir fulgt og det er lite som skiller gul feber vaksinerer fra annen medisinsk virksomhet.

Legemiddelverket mener derfor at det ikke lenger er behov for en særskilt autorisasjonsordning for å sikre at WHO sine krav til dokumentasjon ved gul feber vaksinasjon blir ivaretatt. Vi er enige i at dette kan sikres gjennom Helsedirektoratets forslag til rundskriv, se faksimile av rundskrivet.

Dette vil innebære at alle leger med norsk autorisasjon som ønsker det, kan foreta gulfebervaksinasjon.

Dersom kravet til autorisasjon fjernes, vil behovet for en utleveringsbestemmelse falle bort.



Faksimile av forslag til rundskriv:

### **Rundskriv om gulfebervaksinatorer**

Til: Landets kommuner v/smittevernansvarlig kommunelege

Verdens Helseorganisasjon WHO har spesifisert særlige krav på dokumentasjon av gjennomført vaksinasjon mot gulfeber. Disse kravene gjelder også i Norge etter det internasjonale helsereglementet (IHR-forskriften), annex 7 – legg lenke

En lege som utfører gulfebervaksinasjon skal følge nedenstående retningslinjer:

- Et internasjonalt vaksinasjonskort skal utfylles av den legen som har ordinert vaksinen.
- Vaksinasjonskortet kan bestilles fra Folkehelseinstituttet her: [legg lenke](#)
- Vaksinasjonsattestert skal være stemplet med internasjonalt vaksinasjonsstempel og underskrives av ansvarshavende lege med bokstavene M.D. (medical doctor) etter navnet. Dette kan bestilles fra NORSTAMP – [legg lenke](#) - NORSTAMP, postboks 2012, 3239 Sandefjord
- Stempelet skal destrueres dersom virksomheten slutter å utføre gulfebervaksinasjoner
- Gyldighetsperioden for attestert er fastsatt iht. anbefalingene i det internasjonale helsereglement (IHR), og starter 10 dager etter primærvaksinasjon
- Land som er medlemmer av WHO krever ikke lenger revaksinasjon, men enkelte andre land krever revaksinerings – se spesifikke lands krav for dette

Frem til nå har alle landets kommunleger med smittevernansvar hatt autorisasjon til å foreta gulfeber-vaksinasjon. Dette vil fremdeles gjelde.

Alle leger med norsk autorisasjon som ønsker å foreta gulfebervaksinasjon kan utføre disse på ovennevnte vilkår. Med dette opphører ordningen med at kommunlegene godkjenner offentlige eller private gulfebervaksinatorer. Ordningen med at det skal sendes melding til Folkehelseinstituttet om godkjente vaksinatorer oppheves derfor også.

Helsedirektoratet anbefaler at det i tillegg til vaksinasjonen skal være tilgang til rådgivning i trope- og reisemedisin på det kontor hvor vaksinasjonen gis til reisende.

Vaksinasjonsattestert for gulfeber er i dag det eneste vaksinasjonsattestert som kreves ved internasjonale reiser. En rekke land krever internasjonalt attestert av reisende som kommer fra eller har reist i transitt fra områder med risiko for gulfeber. Enkelte land krever gyldig attestert hos alle reisende før innreise uavhengig hvilket land de kommer fra. WHO's årlige publikasjon "International travel and health" inneholder opplysninger om de ulike lands eventuelle krav om attestert ved innreise.



### **Offentlig høring**

Forslaget til opphevelse av utleveringsbestemmelsen sendes nå ut på høring. Vi ber om at alle høringssvar merkes med vår referanse 18/08684.

### **Høringsfrist 15. januar 2019**

Vennlig hilsen  
Statens legemiddelverk

Margrethe Sørgaard (e.f.)  
Enhetsleder Sikkerhet

Hans Halse (e.f.)  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*