

Høringsinstansene

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	13-09-2007	06/02918-26	651.0	Juristene/ Hilde Holme

HØRING - ENDRING I FORSKRIFT 2003-08-14 NR 1053 OM OMSETNING MV. AV VISSE RESEPTFRIE LEGEMIDLER UTENOM APOTEK

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag om endring i forskrift 2003-08-14 nr 1053 om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek.

Forslaget som nå sendes på høring innebærer at dagens ordning med krav om særskilt tillatelse for legemiddelomsetning etter forskrift om omsetning m.v. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek utgår, og i stedet erstattes med hjemmel for Statens legemiddelverk til å nedlegge forbud mot omsetning overfor virksomheter som ikke anses skikket. Utsalgssteder som oppfyller de nødvendige krav for næringsmiddelomsetning og er underlagt tilsyn fra Mattilsynet vil således automatisk kunne omsette legemidler i henhold til forskriften.

Hjemmel for nedleggelse av omsetningsforbud foreslås inntatt i forskriften § 19 som omhandler *forvaltningsmessige sanksjoner*.

Mattilsynet benytter ikke lenger begrepet ”godkjent for frembud av næringsmidler”. Ordlyden i forskriften § 2 foreslås derfor endret for å bli tilpasset dette. Den nye ordlyden medfører ingen materielle endringer i forhold til dagens praksis.

Øvrige forslag til endringer tar kun sikte på å tilpasse forskriftens ordlyd i forhold til bortfallet av ordningen med særskilt omsetningstillatelse.

Frist for å inngi inns pill til høringen er 1. november2007.

Innledning

I henhold til forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 3 må virksomhet som skal omsette reseptfrie legemidler og reseptpliktige legemidler unntatt reseptplikt til allmennheten ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk, med mindre det gjelder omsetning av legemidler som er godkjent av Statens legemiddelverk etter

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler, og legemidler med innhold av inntil 2 mg nikotin per bruksferdig dose til bruk ved røykeavvenning.

Utsalgsstedet for legemidler må oppfylle nødvendige krav som gjelder for omsetning av næringsmidler og være underlagt tilsyn fra Mattilsynet. Ved søknad om tillatelse til salg av legemidler utenom apotek dokumenteres dette kravet ved egenerklæring.

Søker har rett til tillatelse, dersom søker dokumenterer sine rutiner som en del av søknaden, og slik viser at forskriftskravene vil oppfylles.

I forbindelse med søknadsbehandlingen foretar Statens legemiddelverken ytterligere vurdering av søker. Dagens godkjenningsordning fungerer således i praksis som en registreringsordning. På denne bakgrunn foreslår Statens legemiddelverk at dagens ordning med krav om særskilt tillatelse for legemiddelomsetning utenom apotek utgår, og i stedet erstattes med hjemmel til å nedlegge forbud mot omsetning overfor virksomheter som ikke anses skikket.

Nærmere om forslaget

Det foreslåtte forbudet mot omsetning skal rettes mot utsalgssteder som bryter regelverket på en slik måte at det i henhold til dagens ordning ville være aktuelt å tilbakekalle tillatelsen jf. forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 19. I løpet av 2004, 2005 og 2006 har 5 tillatelser blitt kalt midlertidig tilbake av Mattilsynet. Ingen har så langt blitt kalt endelig tilbake av Statens legemiddelverk (Kilde: årsrapporter fra 2004, 2005 og 2006).

Etter at innkrevingen av omsetningsavgift fra aktørene fra 1.1.2007 ble lagt om, slik at innkreving skjer via grossist i stedet for fra utsalgsstedet, er Legemiddelverkets behov for å ha løpende oversikt over hvilke utsalgssteder som omsetter legemidler under ordningen for det vesentlige bortfalt. Publikums behov for å kunne søke opp hvilke utsalgssteder som kan omsette legemidler anses også å være redusert som følge av ordningens store utbredelse. Oversikt over utsalgssteder vil kunne fremskaffes via tilsynet med grossistene.

Tilsynsansvaret for ordningen med legemiddelsalg utenom apotek er rettet mot alle virksomheter som omsetter legemidler, herunder de som omsetter legemidler hvor det ikke er krav om særskilt tillatelse. Den foreslåtte endringen vil derfor ikke få konsekvenser for Legemiddelverkets og Mattilsynets tilsynsansvar eller tilsynsaktivitet. Bortfall av søknadsordningen anses på denne bakgrunn ikke å medføre svekket tilsyn eller kontroll med legemiddelomsetningen utenom apotek.

Fordelene knyttet til administrative besparelser for aktørene og myndighetene som forslaget vil medføre, anses således vesentlig større enn ulempene knyttet til den manglende registreringen.

På den bakgrunn foreslår Statens legemiddelverk følgende endringer i forskrift 2003-08-14 nr 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek (endringer i kursiv):

§ 2 første punktum foreslås gitt følgende ordlyd:

Legemidler som nevnt i § 1 kan omsettes fra virksomhet som *etter annet regelverk enn denne forskrift er underlagt tilsyn fra Mattilsynet.*

Kapittel II foreslås gitt følgende overskrift:

Krav til utsalgssted for salg av visse legemidler

§ 3 foreslås gitt følgende overskrift og ordlyd:

§ 3 Omsetningsavgift

Statens legemiddelverk kan kreve inn årlig omsetningsavgift for å dekke utgifter til forvaltning og tilsyn med ordningen. Størrelsen på omsetningsavgiften fastsettes av departementet og tilfaller statskassen.

§ 4 foreslås gitt følgende overskrift og ordlyd:

§ 4 Innkjøp av legemidler til utsalgssted

Utsalgsstedet kan kun kjøpe legemidler fra godkjent legemiddelgrossist. Utsalgsstedet kan ikke innføre legemidler fra utlandet eller drive grossistvirksomhet med legemidler.

§ 5 foreslås gitt følgende ordlyd:

Utsalgsstedet skal etablere internkontroll for legemiddelomsetningen og må kunne dokumentere at legemiddelomsetningen planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift.

§ 6 foreslås gitt følgende overskrift og ordlyd i første ledd:

§ 6 Legemiddelliste

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.

§ 7 annet ledd foreslås gitt følgende ordlyd:

Kravene til sortimentsbredde, landsdekning og leveringstid i forskrift om grossistvirksomhet § 4 gjelder ikke ved levering av legemidler til virksomheter som omsetter legemidler etter forskriften her.

§ 9 første punktum foreslås gitt følgende ordlyd:

Statens legemiddelverk kan fastsette at forhandlere av legemidler som *omfattes av liste fastsatt i henhold til § 6*, skal føre et minimumsutvalg av reseptfrie legemidler.

§ 10 første ledd første punktum foreslås gitt følgende ordlyd:

Nikotinholdige legemidler med innhold av mer enn 2 mg nikotin per bruksferdig dose og legemidler *oppført på liste fastsatt i henhold til § 6* skal oppbevares bak disk, i avlåst skap eller på annen måte fysisk utilgjengelig for forretningsens kunder.

§ 19 første ledd foreslås gitt følgende ordlyd:

Ved brudd på forskriftens bestemmelser kan tilsynsorganene:

- a) gi advarsel,
- b) gi pålegg om retting,
- c) *nedlegge midlertidig forbud mot omsetning*

§ 19 siste ledd foreslås gitt følgende ordlyd:

Endelig forbud mot omsetning kan vedtas av Statens legemiddelverk

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Hilde Holme
rådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet (HODs ref: 200600787-/ASBH)

Vedlegg: høringsliste