



# ÅRSRAPPORT 2006

**26. februar 2007**



## INNHOOLD:

1	Innledning.....	4
2	Mål og resultatkrav.....	4
2.0.2	Hovedmål – rasjonell bruk.....	4
2.1	Særlige utfordringer i 2006.....	4
2.1.1	Intensivere informasjon om legemidler.....	4
2.1.2	Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon.....	5
2.1.3	Forbedring av blåreseptforskriften.....	5
2.1.4	Revisjon av sykdomslistens § 9 og preparatlisten (Blårev).....	5
2.1.5	Dynamiske refusjonsvilkår.....	6
2.1.6	Vurdering av overføring av legemidler fra § 10a til § 9.....	6
2.1.7	Bidragsordningen.....	6
2.1.8	KOLS-legemidler.....	6
2.1.9	Foretrukket legemiddel.....	6
2.1.10	Trinnpris.....	6
2.1.11	Apotekavansen.....	7
2.1.12	Refusjonskontrakter.....	7
2.1.13	Saksbehandlingstid for søknader om markedsførings- tillatelser.....	8
2.1.14	Risikohåndteringsstrategi.....	8
2.1.15	Evaluering av LUA.....	9
2.1.16	eResept.....	9
2.1.17	Apoteklovgivningen.....	9
2.1.18	Driftstøtteordningen.....	9
2.1.19	Tilvirkningskrav for apotek og helsetjenesten, spesielt sykehus.....	10
2.1.20	Legemidler direkte fra grossist.....	10
2.1.21	Forsendelse av legemidler.....	10
2.1.22	Markedsføring av legemidler.....	10
2.1.23	Rapporteringsplikt for kliniske studier.....	10
2.1.24	Midlertidig refusjon.....	11
2.1.25	Forskrivning basert på virkestoff.....	11
2.1.26	Offentlige kliniske studier.....	11
2.2	Resultatkrav.....	11
2.2.1	Markedsføringstillatelser.....	11
2.2.1.1	Oppfyllelse av krav til behandlingstider.....	12
2.2.2	Laboratoriene.....	19
2.2.3	Tilsyn.....	20
2.2.4	Legemiddelbruk.....	22
2.2.5	Legemiddeløkonomi.....	25
2.3	Internasjonalt arbeid.....	28
2.3.1	EU/EØS.....	28
2.3.2	WHO og WTO.....	32
2.3.3	INCB (FNs narkotikakontrollråd).....	32
2.3.4	Utviklingspolitiske oppdrag.....	32
2.3.5	Bilateral kontakt og samarbeid.....	32
2.4	Beredskap.....	32
2.5	Føringer på IT-området.....	33
2.6	Grønn stat – miljøledelse i statlige virksomheter.....	33
3	Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter.....	34
3.1	Økonomi og personalforvaltning.....	34
3.1.1	Fornyelse av leiekontrakt.....	34
3.2	Organisasjonsutvikling.....	34
3.2.1	Særlige orioriteringer i personalpolitikken.....	35



3.5	Kommunikasjonsvirksomheten.....	36
4	Resultatoppfølging i 2006 .....	37
5	Tilskuddsbevilgningene.....	39
5.1	Kap 751 post 70 .....	39
5.1.1	Tilskudd til apotek (21,4 mill. kr).....	39
5.1.2	Tilskudd til fraktfusjon av legemidler (23 mill. kr).....	39
5.1.3	Tilskudd til regionale legemiddelsentra (Relis) (16,7 mill.kr).....	39
5.1.4	Tilskudd til VETLIS (1,1 mill. kr).....	40
6	Underskrift .....	41
7	Forkortelser .....	42



## 1 Innledning

Statens legemiddelverk er forvaltningsorganet på legemiddelområdet og er direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Legemiddelverket fører tilsyn med produksjon, utprøving og omsetning av legemidler. Staten godkjenner og overvåker legemidlene og skal bidra til riktig og økonomisk legemiddelbruk.

*I Legemiddelverkets visjon for 2006 heter det:*

”Legemiddelverket skal være det nasjonale kompetansesenteret innen legemiddelområdet, og skal bruke sin kunnskap og kompetanse om legemidler til beste for folkehelsen.”

Årsrapporten er bygget opp etter punktene i tildelingsbrevet og St.prop 1.

## 2 Mål og resultatkrav

Legemiddelverket har utført de oppgaver som følger av omtalen av satsingsområder og mål i St. prop. 1 (2005-2006). For en nærmere omtale av løpende oppgaver og resultater se også pkt. 2.2

### 2.0.2 Hovedmål – rasjonell bruk

#### Produsentnøytral legemiddelinformasjon

I 2006 arrangerte Legemiddelverket tre ekspertmøter om følgende tema:

Bruk av lokalt virkende immunmodulerende stoffer ved atopisk eksem  
Opioider ved langvarige non-maligne smertetilstander  
Riktig bruk av Roacutan ved alvorlig acne

Kortfattede terapianbefalinger om disse emnene vil bli publisert i 2007.

I 2006 publiserte Legemiddelverket 11 legemiddelanmeldelser på [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

Legemiddelverket publiserte 21 vurderinger om refusjon på sine hjemmesider. Alle disse ble sendt på e-post til de som har tegnet abonnement på den type nyheter. 4 av refusjonsendringene ble i tillegg formidlet med brev til relevante leger. I tillegg har vi holdt en rekke foredrag for leger og farmasøyter. I flere konkrete saker har vi hatt møter med leger og pasientorganisasjoner for å formidle informasjon om refusjonsvurderinger og forhold knyttet til bytte av legemidler.

### 2.1 Særlige utfordringer i 2006

#### 2.1.1 Intensivere informasjon om legemidler

Legemiddelverket har utarbeidet en strategi for å motvirke de kommersielle aktørers markedsføring og dermed bidra til riktig legemiddelbruk. Strategien tar for seg de områder hvor Legemiddelverket mener en kan forvente å få størst effekt i forhold til ressursbruken. Strategien ble overlevert Departementet 12. desember 2006 (2006/16033).



### **2.1.2 Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon**

Kontaktpunkt for myndighetenes legemiddelinformasjon er etablert, og det er utarbeidet planer og rutiner som sikrer et videre samarbeid. Kontaktpunktet består av representanter fra Statens legemiddelverk, Arbeid- og velferdsetaten, Sosial- og helsedirektoratet og Kunnskapssenteret. Kontaktpunktet hadde 9 møter i 2006. Foruten oppstartsmøte ble kontaktpunktets forslag til strategi presentert for departementsråden, samt et oppfølgende møte med revidert handlingsplan.

Kontaktpunktet fortsetter sine jevnlige møter i 2007.

Legemiddelverket har gitt bidrag i forbindelse med strategitviking og retningslinjer for arbeidet i kontaktpunktet.

### **2.1.3 Forbedring av blåreseptforskriften**

Se punkt 2.1.4

### **2.1.4 Revisjon av sykdomslistens § 9 og preparatlisten (Blårev)**

Prosjekt Blårev har foreslått en restrukturering av blåreseptordningen ved at vilkår som gjelder for forskrivning av et legemiddel på blå resept i størst mulig grad er blitt samlet. De alminnelige vilkår som alltid vil gjelde i forskrivningsøyeblikket, er samlet i en bestemmelse i blåreseptforskriften. De spesielle vilkårene knyttet til forskrivning av et konkret legemiddel er samlet i en refusjonsliste som erstatter dagens preparatliste og sykdomsliste. Informasjonen som fremkommer i refusjonslisten vil definere legemidlets refusjonsberettigede bruksområde. Det refusjonsberettigede bruksområdet er beskrevet ved hjelp av diagnoseverktøyene ICD-10 og ICPC-2. Legespesialister, spesialforeninger i Legeforeningen og KITH har bidratt til å kvalitetssikre hvilke koder som er inkludert. Refusjonslisten er utarbeidet som en søkbar elektronisk database. Det er videre laget en PDF-fil som kan lastes ned på PC, og eventuelt skrives ut på papir. Blårev leverte en rapport til HOD den 01.07.2006, som beskrev relevant innhold for den høringen som nå er ute.

Implementering av et fremtidig vedtak er forberedt gjennom flere møter med prosjektets referansegruppe samt med de største journalleverandørene. Det er også blitt avholdt møter med Legeforeningen, FFO, Nasjonal IKT, EPJ-forum, Helsenett, Felleskatalogen, Legemiddelhandboka, NAF-data, vareregistersentralen, med ulike representanter fra de regionale helseforetakene samt representanter fra apotek. Videre er det avholdt møter med flere av de store sykehusene for å presentere forslag til løsning og diskutere en mulig fremtidig implementering. Det er avholdt koordinerings- og informasjonsmøter med eReseptprosjektet. Det er skrevet artikler i Legeforeningens Tidsskrift, Norsk Farmaceutisk tidsskrift, Sykepleien samt i Dagens Medisin. Videre er det avholdt seminar for utvalgte leger og representanter fra forvaltningen (17.03.06). Prosjektet har også holdt presentasjoner på regionale samlinger i NAV og hatt stand og foredrag på ulike nasjonale konferanser. Videre har Blårev initiert og igangsatt kvantitative og kvalitative undersøkelser som er blitt gjennomført av MMI. Dette har vært en spørreundersøkelse mot 1500 leger for å teste kunnskap og viten om blåreseptordningen samt to fokusgrupper for å teste brukervennligheten ved foreslått løsning. For å lette en fremtidig implementering er det også lagt ut informasjon på internett, samt en quiz som gjør det mulig å teste den elektroniske refusjonslisten ved å løse forskrivningsoppgaver.



### **2.1.5 Dynamiske refusjonsvilkår**

Legemiddelverket har gitt innspill til rettslig regulering av adgangen til å gjøre om refusjonsvedtak og hatt en løpende dialog med Departementet. Saken ble sendt på høring høsten 2006.

### **2.1.6 Vurdering av overføring av legemidler fra § 10a til § 9**

Arbeidsgruppen har levert sin innstilling til HOD. Det er fokusert på preparater med mange brukere. Det er lagt planer for videre arbeid og flere vanskelige problemstillinger har dukket opp. Concerta (med spesifikke vilkår) ble tatt opp på § 9 1. desember 2006.

### **2.1.7 Bidragsordningen**

Arbeidet med avvikling av bidragsordningen er startet og første konkrete saksområde er oppretting av tre nye sykdomspunkter (kroniske sterke smerter, palliativ behandling i livets slutfase og benign prostatahyperplasi). Negativlisten ble foreslått utvidet parallelt med innføring av nye sykdomspunkter på blåresept. Forslaget ble sendt på høring i slutten av 2006.

### **2.1.8 KOLS-legemidler**

Oppdraget om å tydeliggjøre regelverket omkring KOLS etter blåreseptforskriftens § 9 er avsluttet og ble implementert 1. juli 2006. Presiseringen innebærer at KOLS og astma fremstår som separate punkter i sykdomslisten.

### **2.1.9 Foretrukket legemiddel**

Foretrukket legemiddel på området statiner (kolesterolsenkende) som ble innført 1. juni 2005 er fulgt nøye. Både salgsstatistikk og byttestatistikk fra reseptregisteret er benyttet. Flere møter avholdt både for å få innspill, evaluere og informere nøkkelaktører. Det ble også laget en annonse for øket oppmerksomhet om tiltaket i innspurten i mai og planlagt en annonsekampanje i desember 2006/januar 2007. Området antihistaminer fikk innført foretrukne legemidler fra 1. mai. Brev med informasjon om dette gikk til alle landets leger ultimo april. Kunnskapsoppsummering på gastroøsofageal reflukssykdom fra Kunnskaps-senteret ble mottatt ultimo mai og Departementet vedtok forskriftsendring i desember 2006 gjeldende fra 1. februar 2007. Det er bestilt kunnskapsoppsummeringer på SSRI/SNRI ved depresjoner (mai 2007) og triptaner ved migrenebehandling (januar 2007). Det arbeides med nye bestillinger av kunnskapsoppsummeringer på AT2-blokkere (høyt blodtrykk, hjertesvikt) og antipsykotiske legemidler som skal leveres i 2007.

### **2.1.10 Trinnpris**

Første januar 2005 trådte trinnprismodellen i kraft som nytt virkemiddel i forhold til pris- og avanseregulering av byttbare legemidler. 3 nye virkestoff ble tatt opp i trinnprissystemet i løpet av 2006, og ved utgangen av året var i alt 33 virkestoff omfattet av trinnprissystemet. En referansegruppe for trinnprissystemet bestående av representanter for NAF, LMI, NIGEL, Parallellimportforeningen og Legemiddelverket har avholdt kvartalsvise møter i løpet av året. Referansegruppen ledes av Legemiddelverket.



Våren 2006 gjennomførte Legemiddelverket en evaluering av trinnprissystemet. Evalueringen konkluderte med at systemet i stor grad har fungert slik det var tiltenkt og at det har gitt betydelige besparelser for pasienter og Folketrygden. Evalueringen avdekket imidlertid at det fortsatt var store prisforskjeller på byttbare legemidler i Norge og våre naboland (Sverige og Danmark). Videre viste evalueringen at det var relativt høye marginer i distribusjonsleddet (grossist og apotek) for de fleste av legemidlene omfattet av trinnprismodellen. Evalueringen konkluderte med at:

” Trinnprissystemet er utformet slik at apotekkjedene/grossistene i størst mulig grad skal kunne utnytte sin innkjøpsmakt. Fra myndighetshold er det ønskelig at kjedenes innkjøpsmakt skal reflekteres i utsalgsprisene. Hvis trinnprissystemet skal videreføres som prisreguleringsmodell for byttbare legemidler bør det gjøres justeringer som sikrer at modellen i større grad tar ut potensialet for lavere legemiddelpriser.”

Evalueringen ledet til en prosess som førte til at det i desember ble vedtatt en ny trinnprisforskrift som blant annet innebærer enda lavere priser på byttbare legemidler. Den nye forskriften ble gjort gjeldende fra 1. januar 2007 og Legemiddelverket fattet i den forbindelse vedtak om nye trinnpriser på alle pakninger omfattet av trinnprissystemet.

### **2.1.11 Apotekavansen**

Det ble i 2006 innhentet 549 elektroniske regnskapsrapporter om apotek. Regnskapene danner grunnlag for apotekstatistikk som blir utarbeidet av Legemiddelverket. Resultater ble fremlagt og distribuert i august via rundskriv 1-2006. Den positive utviklingen i apotekøkonomien fortsatte i 2005, og økonomien i næringen må sies å være relativt god. Det må tas en rekke forbehold når man analyserer apotekenes økonomiske nøkkeltall, og det er ikke tilstrekkelig å kun se på apotekenes regnskapsmateriale for å få et presist inntrykk av økonomien i næringen. Apotekkjedenes, grossistenes og eiernes regnskaper må også legges til grunn når man skal analysere økonomien i næringen. Et godt bilde av den økonomiske virkeligheten i næringen er avgjørende for å kunne utvikle gode og målrettede reguleringer for bransjen.

På oppdrag fra Departementet gjennomførte Legemiddelverket høsten 2006 en vurdering av hvorvidt det var grunnlag for å endre apotekenes regulerte maksimalavanse. Etter en totalvurdering fant Legemiddelverket at det på daværende tidspunkt ikke var grunnlag for å endre de gjeldende generelle maksimalavansesatsene, verken i forhold til struktur eller nivå.

### **2.1.12 Refusjonskontrakter**

En endelig evaluering av refusjonskontrakter ble oversendt Departementet 14. november 2006 (Saksnummer 2006/14330). Statens legemiddelverk vurderer refusjonskontrakter til å være et virkemiddel som kan være egnet i helt spesielle tilfeller som et alternativ til individuell refusjon. Slike spesielle tilfeller kan foreligge når faren for feilrekvirering av et legemiddel anses som stor, samtidig som preparatet er vurdert til å være av tilstrekkelig betydning for en avgrenset og tydelig definert pasientgruppe. Det må være en forutsetning for inngåelse av refusjonskontrakter at innehaver av markedsføringstillatelsen påtar seg et ansvar med hensyn til krav om tydelig presentasjon av refusjonsvilkårene i all markedsføring. Videre må innehaver av markedsføringstillatelsen ta på seg et ansvar for tilbakebetaling av statens merutgifter ved overskridelse av øvre grense for statens maksimale økonomiske forpliktelser. I tillegg må markedsføringsaktivitetene og kontroll av rekvirering nøye overvåkes av myndighetene. Overholdes dette, vil refusjonskontrakter kunne gi en bedre ressursutnyttelse. Der hvor dette ikke er tilstrekkelig for å målrette refusjonen, anbefales bruk av individuell refusjon.



### **2.1.13 Saksbehandlingstid for søknader om markedsførings-tillatelser**

Legemiddelverket skal gjennom effektive rutiner og ressursplanlegging oppfylle kravene til saksbehandlingstid for søknader i alle MT-prosedyrene, jf pkt 2.2 Resultatindikatorer for søknader. Restansene av nasjonale søknader skal i løpet av 2006 være redusert med minst 70 % i forhold til rapporteringen pr 31.05.05.

*(Det vises også til kapittel 2.2 Resultatkrav)*

Overskridelser av saksbehandlingstid skyldes en kraftig vekst i antall søknader siden utvidelsen av EØS-avtalen i 2000. For sentral prosedyre overholdes kravene til behandlingstid, det samme gjelder for den bi/multilaterale delen av gjensidig prosedyre (90-dagerskravet som er en felles frist for landene som er med i prosedyren), mens prosedyrens påfølgende nasjonale fase med mål om 30 dagers behandlingstid ikke oppfylles godt nok. Iverksatte tiltak for å overholde krav til behandlingstid, og i størst mulig grad å hindre køutvikling i rent nasjonal prosedyre har fra 2000 av vært innen følgende områder:

- omorganisering
- forenkling av rutiner
- elektronisk saksbehandling
- administrativ behandling av søknader
- økt bemanning ref RNB 2005

Bevilgningen på 3.5 mill gitt i RNB 2005 ble benyttet til å engasjere flere saksbehandlere. Det ble benyttet engasjementer fordi det var usikkerhet hvorvidt bevilgningen ville bli en del av rammen eller ikke. For 2006 ble beløpet økt til 3.6 mill, og på etatstyringsmøtet i mars 2006 ble det gjort klart at bevilgningen var å betrakte som del av rammen. På det tidspunkt var midlene fortsatt bundet opp i engasjementer, men det ble startet et arbeid for å rekruttere til faste stillinger. Dette ble slutført høsten 2006, stillingene er besatt, men ikke alle hadde tiltrådt ved årsskiftet. Det har vært utskiftingsprosesser i engasjementene fram til da, og i opplæringsøyemed har saksbehandlere som har tiltrådt / har vært inne i engasjementer fått enklere søknader å saksbehandle. En konsekvens av dette er at ikke alle søknader er behandlet i forhold til når de kom inn, noe som vil gjenspeiles i saksbehandlingstid og restanser.

Det er satt som mål at restansen for rent nasjonale søknader pr 31.12.2006 skal være redusert med minst 70 %. Dette målet er nådd; restansen er redusert med 78 % pr 31.12. For søknader i øvrige prosedyrer vises til kap 2.2 Resultatkrav. I dette kapitlet er det i årets rapportering også grafiske presentasjoner av utviklingen for en del nøkkeltall fra 2000 av.

### **2.1.14 Risikohåndteringsstrategi**

Legemiddelverket deltar aktivt i det europeiske bivirkningsarbeidet ved å være aktiv i arbeidsgruppen PhVWp under den vitenskapelige komite for legemidler. I denne arbeidsgruppen bidrar Legemiddelverket med utarbeidelse av risikohåndteringsstrategi. Nasjonalt har Legemiddelverket satset på området risikohåndtering ved å lyse ut to nye stillinger innen området. I 2006 ble det foretatt en tilsetting innen området. Legemiddelverket bygger kompetanse innen området og har blant annet besøkt Legemiddelverket i Sverige for å høste erfaring med utarbeidelse av risikohåndteringsplaner for nye legemidler og legemidler som er på markedet.





### **2.1.15 Evaluering av LUA**

Legemiddelverket har evaluert ordningen med salg av legemidler utenom apotek. Rapporten ble oversendt Departementet 11. desember 2006 (2006/02918).

Legemiddelverket konkluderer med at hovedmålsetningen om økt tilgjengelighet, samt en redusert prisvekst er nådd. Det har vært et stabilt legemiddelforbruk av de mest omsatte legemidlene og lite tyder på at liberaliseringen har medført noen redusert sikkerhet for befolkningen. Ordningen ser ikke ut til å ha hatt noen ringvirkninger verken på apotekdekningen eller på medisinsalg.

Med dette som bakgrunn foreslår Legemiddelverket en årlig vurdering av legemiddelutvalget, fjerning av kravet om særskilt tillatelse, omlegging til omsetningsbasert avgift, endringer i legemiddelutvalget og mulighet for en salgsmodell som tillater selvvalg

### **2.1.16 eResept**

Legemiddelverket deltar med prosjektet Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte, FEST, i eReseptprogrammet. FEST er en oversikt over alle varer som kan rekvireres per resept, en oversikt som skal presenteres integrert i legens journalsystem. Denne oversikten er avhengig av kvalitetssikrede grunnlagsdata fra blant andre Legemiddelverkets egne fagsystem. eResept krever imidlertid data med en høyere sikkerhet og kvalitet enn nåværende dataarkitektur kan levere, så en betydelig del av utviklingsarbeidet handler om å styrke forsyningskjeden for legemiddelinformasjon fra Legemiddelverket.

Til tross for at programmet sentralt tok en tenkepause og gikk inn i en replanleggingsperiode etter revidert nasjonalbudsjett, har Legemiddelverket hatt høy aktivitet i prosjektet i 2006. Legemiddelverket anså det som så nødvendig for å opprettholde utviklingstakten og være leveransedyktig når eResept kom på sporet igjen, at vi valgte å finansiere arbeidet selv.

Legemiddelverket har således bidratt med egeninnsats gjennom prosjekt- og arbeidsgrupper, og i tillegg finansiert eksterne tjenester i prosjektet over eget kapittel med 6,3 millioner kroner. Prosjektet er et betydelig løft for Legemiddelverket, både for datakvalitet og for Legemiddelverkets evne til å levere gode informasjonstjenester til helsevesenet.

### **2.1.17 Apoteklovgivningen**

Arbeidet med revideringen av apoteklovgivningen har pågått hele 2006. Det har vært holdt 5 møter med bransjens representanter. I forkant av møtene er det blitt utarbeidet problemnotater. Det har vært godt engasjement fra bransjens aktører og mange verdifulle innspill. Arbeidet er i god gjenge og vi regner med at det blir fullført innenfor fristen (311207).

### **2.1.18 Driftstøtteordningen**

Legemiddelverket har evaluert driftstøtteordningen for apotek og oversendt den til Departementet 4. september 2006 (saksnummer 2005/09827). Dagens driftstøtteordning ser ut til å fungere rimelig godt i forhold til å opprettholde distriktsapotek. Hvorvidt ordningen bidrar til å stimulere til nyetablering av apotek er vanskelig å vurdere – dette er vel heller ikke



intensjonen med ordningen. Ordningen er først og fremst ment å være et sikkerhetsnett for distriktsapotekene. I tillegg til driftsstøtteordningen har man også distriktsapotekavtalen som er inngått mellom HOD og kjedene som er et godt virkemiddel i forhold til distriktsapotekene.

Etter Legemiddelverkets oppfatning bør apotekvakt både av praktiske og faglige grunner i større grad lokaliseres til sykehusapotek. Vaktordninger er krevende med hensyn til personaladministrasjon. Sykehusapotek har et stort personale og vil være mer robuste med hensyn til å organisere turnusordninger. Sykehusapotek har høy faglig kompetanse og vil være mindre sårbare i forhold til problemstillinger som oppstår i et apotek når bemanningen er liten. Sykehusapotek har et nært samarbeid med sykehuset, og vil ha gode forutsetninger for å inngå avtaler med legevaktene tilknyttet sykehus om forhold knyttet til organisering og gjennomføring av de to vaktordningene. Ettersom sykehusapotek, som sykehusene, er eiet av staten gjennom helseforetakene er det ikke unaturlig at vaktordningene organiseres gjennom den offentlige virksomhet. Statens legemiddelverk vil anbefale at det innledes et samarbeid mellom Sosial- og helsedirektoratet og Legemiddelverket om samordning av legevakt og apotekvakt.

### **2.1.19 Tilvirkningskrav for apotek og helsetjenesten, spesielt sykehus**

Legemiddelverket har startet prosessen med å vurdere behovet for endringer i tilvirkningskravene for apotek og sykehus. Det er innledet samarbeid med de regionale helseforetakene og berørte etater. Det er viktig også å vurdere harmonisering av krav med internasjonale føringer på området. Dette gjøres parallelt innfor rammen av Pharmaceutical Inspection Convention Scheme.

### **2.1.20 Legemidler direkte fra grossist**

Departementet har ikke anmodet om bistand vedrørende denne saken.

### **2.1.21 Forsendelse av legemidler**

Legemiddelverket fikk i oppdrag å utarbeide en vurdering av hvilke sikkerhetskrav som må stilles ved forsendelse av legemidler og å utforme et forprosjekt for et pilotprosjekt for veiledning av kunder ved forsendelse av legemidler. Denne oppgaven ble ikke utført i 2006 fordi arbeidet med apoteklovgivningen ble prioritert.

### **2.1.22 Markedsføring av legemidler**

Legemiddelverket har i samarbeid med Rådet for legemiddelinformasjon vurdert om selvjustisen med vurderingen av lovligheten av reklame for legemidler, kan gjøres mer effektiv. Legemiddelverket har videre utarbeidet et forslag til en strategi for offentlig tilsyn med reklame for legemidler. Publisering av vedtak som Legemiddelverket fatter i forbindelse med brudd på reklamebestemmelsene, er iverksatt. Publiseringen skjer på Legemiddelverkets hjemmeside på internett. Rapport om ovenfor nevnte forhold, inkludert anslag over ressursbehov, ble oversendt departementet den 29.11.06 (saksnr 2006/06936).

### **2.1.23 Rapporteringsplikt for kliniske studier**

Vurderingen av behovet for å ilegge bøter ved manglende pliktig rapportering er overført til 2007.



### **2.1.24 Midlertidig refusjon**

Myndighetene kan bruke mulighetene innenfor dagens regelverk bedre for å få en dynamisk refusjonsordning. Legemiddelverket ber firmaene i større grad om å opplyse hvilken forskning som pågår. Vedtakene kan tidsbegrenses slik at det blir gjort en ny vurdering når beslutningsgrunnlaget blir sikrere.

### **2.1.25 Forskrivning basert på virkestoff**

Rapport om virkestofforskrivning ble oversendt Departementet 15. desember 2006 (2006/00541).

Legemiddelverket mener virkestofforskrivning kan gjennomføres etter en periode med nødvendig informasjon og når de elektroniske løsninger for forskrivere og apotek foreligger. Legemiddelverket vil da kunne utarbeide liste over legemidler som kan forskrives med virkestoffnavn.

### **2.1.26 Offentlige kliniske studier**

Rapport om system med offentlige kliniske studier ble oversendt Departementet 15. desember 2006 (2006/16158).

Rapporten beskriver hvilke studier som kan tenkes gjennomført i offentlig regi, hvem som bør prioritere studiene, hvordan organisering og gjennomføring bør håndteres og forslag til finansieringsmekanismer. Legemiddelverket foreslår at hensiktsmessige finansieringsordninger utredes nærmere.

## **2.2 Resultatkrav**

### **2.2.1 Markedsføringstillatelser**



### 2.2.1.1 Oppfyllelse av krav til behandlingstider

Grad av måloppnåelse for de ulike prosedyrene framkommer av tabell 1 og figurene 3 til og med 6.

Tabell 1

Søknadstype	Krav, Behandlings-tider	Søk-nader beh.tid <kravet	Søknader med behandlingstid>kravet	Restanse (ant. over-liggere > kravet)	Min.tid	Maks.-tid *
Sentral prosedyre, som utreder (Rapportør)	210 ++	0	0	0	0	0
Sentral prosedyre, som støtteutreder (korapportør)	210 ++	3 (2)	0	0	17 <sup>1</sup>	27 <sup>2</sup>
Sentral prosedyre, øvrige (member state)	30 dager etter Kommisjonsvedtak	66 (65)	21 <sup>3</sup> (8)	1 (4)	8 (6)	77 (1601)
Nasjonale søknader, som utreder	210 (120 dager for 2. gang)	67 (27)	109 (133)	29 (120)	35 (43)	892 (2269)
Anerkjennelse av andre lands utredninger, gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS) **	90+30 dager	48 (143)	200 (180)	30 (45)	90+0 (90+1)	90+958 (90+545)
Desentralisert prosedyre som utreder (DCP som RMS)	210+30 dager	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Anerkjennelse av andre lands utredninger, desentralisert prosedyre (DCP som CMS)	210+30 dager	Ikke utstedt noen MT enda	Ikke utstedt noen MT enda	2 (0)	NA	NA

#### Kommentarer til resultatene i tabellen over

##### \* Maks. behandlingstid

Denne behandlingstiden vil være høyere enn kravet så lenge det er restanser som sluttbehandles.

##### \*\* Anerkjennelse av andre lands utredninger, gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS)

Veksten i antall søknader med for lang saksbehandlingstid skyldes overskridelse av den nasjonale fasen med krav på 30 dagers behandlingstid. For de første 90 dagene, som er direkte knyttet til EU-samarbeidet om søknaden overholdes fristen for alle søknader. Overskridelsen ligger i snitt på 132 dager, altså 102 dager over kravet.

### 2.2.1.2 Utvikling i søknadsvolum, behandlingstider og restanser

Veksten i antall søknader totalt sett er fortsatt stigende. Som det framkommer av tabellene nedenfor varierer imidlertid forholdet mellom de ulike prosedyrene fra år til år. Slik også for

<sup>1</sup> &<sup>2</sup> Dette er antall dager etter kommisjonsvedtak, kravet er 30 dager.

<sup>3</sup> Forskjellen fra 2005 til 2006 skyldes at antall former og styrker pr virkestoff var høyere i 2006 enn 2005



endringssøknader.

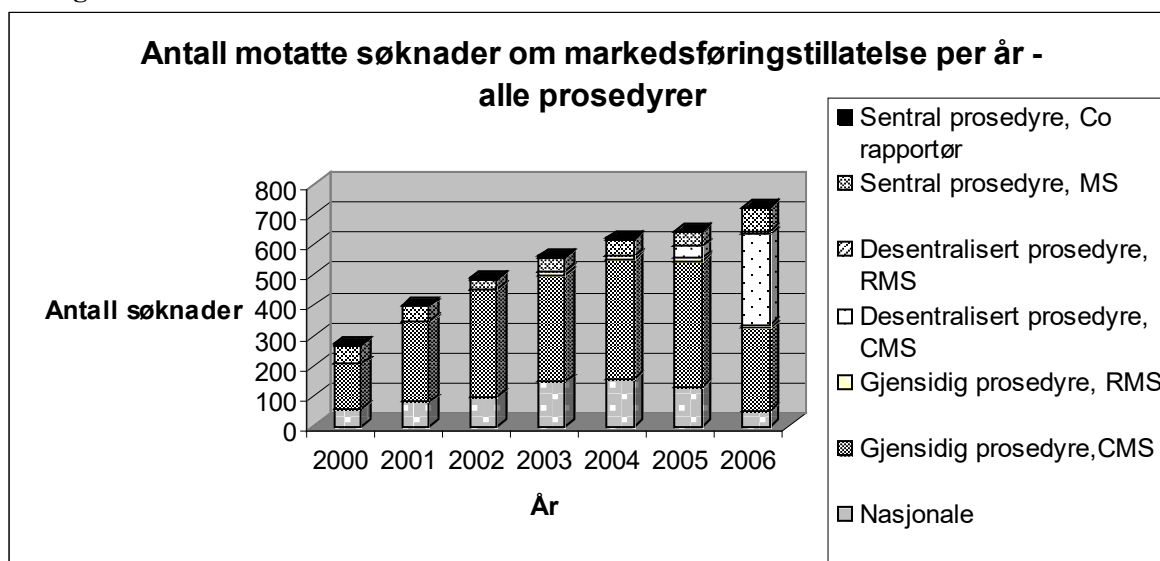
### 2.2.1.2.1 Søknadsvolum

Tabell 2

Antall mottatte søknader om markedsføringstillatelse pr år, alle prosedyrer

År	Rent nasjonale	Gjensidig prosedyre		Desentralisert prosedyre <sup>4</sup>		Sentral prosedyre <sup>5</sup>
		CMS	RMS-oppdrag	CMS	RMS-oppdrag	
2000	59	148		-	-	
2001	82	262	3	-	-	
2002	98	353	2	-	-	35
2003	148	352	11	-	-	49
2004	156	394	12	-	-	57
2005	129	416	11	37	0	51
2006	51	273	9	302	7	82

Figur 1



### Gjensidig anerkjennelsesprosedyre, anerkjennelse av annet lands markedsføringstillatelse (MRP som CMS)

Her har det vært en sterk vekst fra 2000 av og ut 2005 (180 % i løpet av perioden). Fra 2006 ser vi imidlertid et kraftig fall i antall søknader (fra 416 til 273). Det skyldes innføringen av den desentraliserte prosedyren (DCP) fra 30.10.2005 av. Denne prosedyren er for samme legemiddel- og søknadstyper som MRP, men er raskere, det er mange likhetstrekk med sentral prosedyre. Det er ikke usannsynlig at antall søknader i prosedyren fortsatt kan falle noe, dette avhenger imidlertid av hvordan legemiddelindustrien vil vurdere den alternative prosedyren

<sup>4</sup> Prosedyren etablert fra 30.10.2005

<sup>5</sup> Søknadene i sentral prosedyre er oppgitt som antall preparatnavn.



DCP etter å ha fått noe mer erfaring med den.

### **Desentralisert prosedyre (DCP)**

Denne ble etablert 30.10.2005 og har tatt opp i seg søknader som ellers ville gått i MRP. DCP ligner på mange måter sentral prosedyre, men uten at alle land trenger å være med. I DCP kommenterer CMS på et utkast til evalueringsrapport skrevet av RMS, og kan komme med tilleggsspørsmål underveis. Det er da større sannsynlighet for enighet om det endelige resultatet. Søker får MT i alle berørte land samtidig og når derfor raskere et større marked. For myndighetene er prosedyren imidlertid mer komplisert enn MRP fordi flere hendelser skjer samtidig. Det er rimelig å anta at veksten i søknadsvolum primært vil komme i DCP når vi ser denne og MRP samlet.

### **Nasjonale søknader**

For rent nasjonale MT-søknader var det en kraftig vekst fra 2000 tom 2004 (fra 59 til 156, dvs 165 %). I 2005 begynte antall søknader å synke (fra 156 til 129). Trenden ble tydeligere i 2006, hvor det for hele året kom inn bare 51 søknader. Det er mulig antallet vil stabilisere seg på dette nivået. Utviklingen skyldes endringer i retningslinjer i 2005 for hva som må aksepteres av ulikheter mellom likeverdige legemidler mht indikasjon i gjensidig og desentralisert prosedyre. Konsekvensen er at flere søknader enn før nå kan få markedsføringstillatelse gjennom en av disse prosedyrene, en unngår derved at søknaden blir rent nasjonal. Det kan antas at det ikke vil komme en ny vekst i antall søknader her. Hvorvidt nedgangen vil fortsette ytterligere er vanskelig å si.

### **Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP), desentralisert (DCP) og nasjonal prosedyre sett samlet**

I 2005 kom det i MRP og DCP samlet inn 453 søknader hvor Norge var berørt land (concerned member state, CMS), for 2006 var tallet 575. I nasjonal prosedyre var tilsvarende tall hhvis 129 og 51. Samlet for de tre prosedyrene var tallene hhvis 582 og 626, en vekst på 8 %. Vi vil trolig se en fortsatt vekst i summen av antall søknader.

### **Sentral prosedyre**

Antall søknader i sentral prosedyre har holdt seg forholdsvis stabilt til utgangen av 2005. I løpet av 2006 var det en vekst fra 51 til 82 søknader, dvs 60 % økning i forhold til året før. Det er sannsynlig at noe av dette skyldes at det fra 30.10.2005 av ble krav om at legemidler innen 6 bestemte sykdomsgrupper måtte søkes i hhold til denne prosedyren. EMEA har dessuten signalisert at en uavhengig av dette kravet forventet en viss vekst i antall søknader. Det er rimelig å vente en fortsatt svak vekst i denne prosedyren.

### **Alle prosedyrer samlet**

Som stolpediagrammet i figur 1 viser er det en vekst over hele perioden når vi ser antall søknader samlet. Fra 2005 til 2006 var den samlede veksten på 12 %. Det kan ventes en fortsatt vekst alle prosedyrer sett under ett.



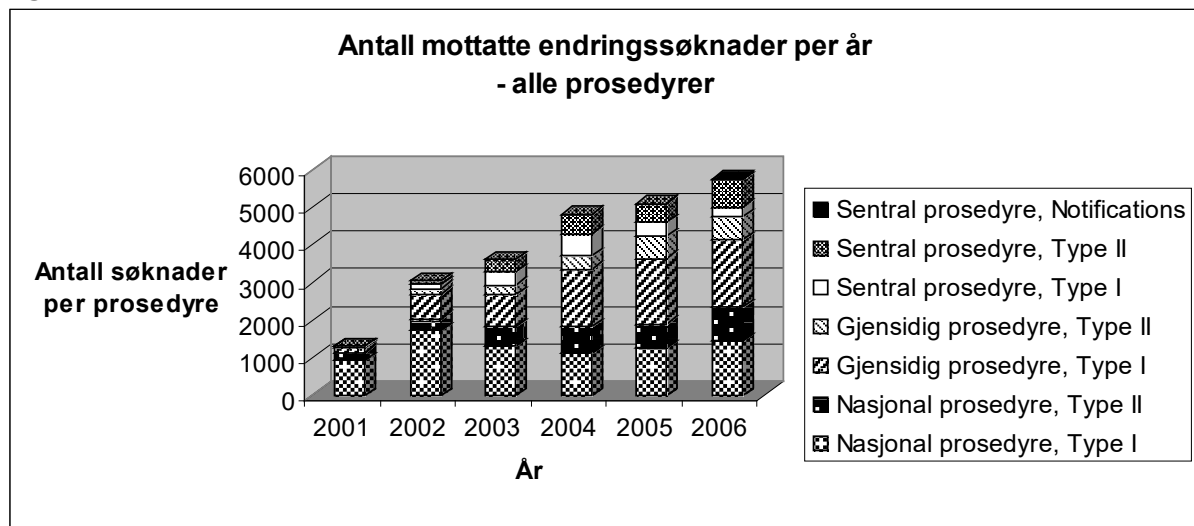
## Endringsøknader alle prosedyrer

Tabell 3

Antall motatte endringsøknader per år, alle prosedyrer

År	Nasjonal prosedyre		Gjensidig prosedyre		Sentral prosedyre (1)			Totalt
	type I	Type II	Type I	Type II	Type I	Type II	Notification <sup>6</sup>	
2001	923	222	122	51	1	-		1319
2002	1728	303	663	135	118	109		3056
2003	1319	508	855	247	353	337		3619
2004	1122	712	1520	358	572	530		4814
2005	1266	632	1729	583	399	487		5096
2006	1441	892	1801	593	269	720	41	5757

Figur 2



Antall endringsøknader har sammenheng med antall legemidler som har markedsføringstillatelse i den enkelte prosedyre. Vi erfarer at de fleste endringene skjer i løpet av den første 5-årsperioden et legemiddel har markedsføringstillatelse. Dette kommer tydelig fram dersom vi ser på endringer for nasjonal prosedyre. Til tross for en kraftig nedgang i antall søknader om markedsføringstillatelse i denne prosedyren etter 2004 er det likevel en vekst i endringsøknadene. Summen av rent nasjonale type I- og II-endringer i 2005 var 1898, for 2006 var tallet 2333, en vekst på 23 %.

I og med at det totalt sett er en vekst i antall markedsføringstillatelser vil vi se en fortsatt vekst også for søknader om endringer.

### 2.2.1.2.2 Behandlingstider og restanser

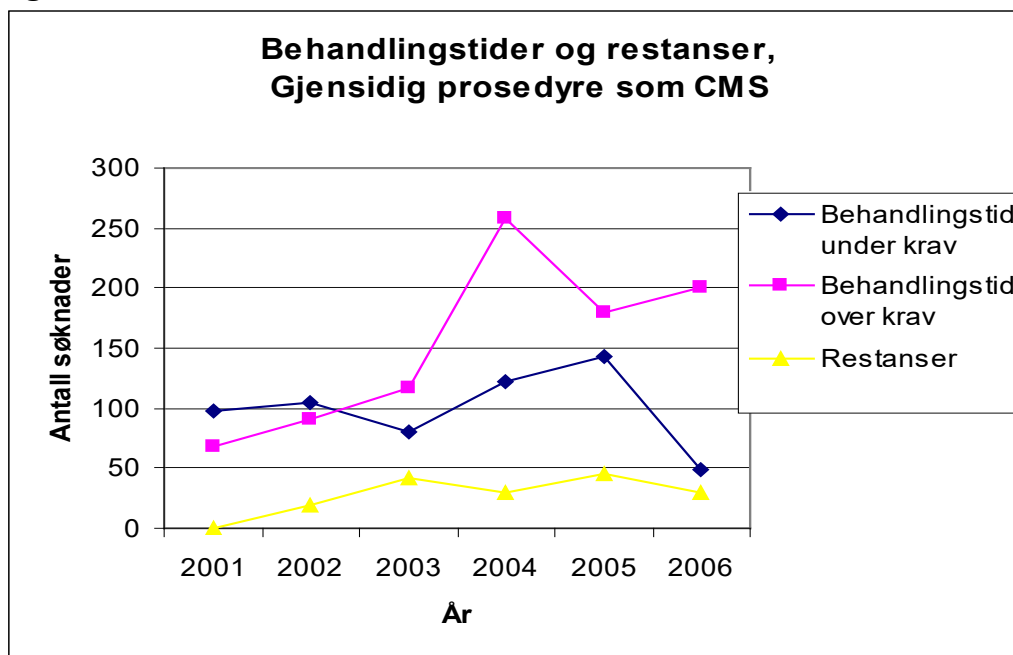
#### Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP som CMS)

I figur 3 ser vi utviklingen i antall søknader behandlet i forhold til, eller over kravet til behandlingstid, samt restanser. Restansene er relativt stabile over tid, mens vi ser en vekst i

<sup>6</sup> Notifications = endringer etter art 61 (3) hvor det kun er endringer i pakningsvedlegg og merking



antall søknader som ligger over kravet til behandlingstid det siste året. Overskridelsen finner sted i den siste delen av prosedyren, i de 30 dagene hvor norskspråklig preparatomtale og pakningsvedlegg skal godkjennes. Overskridelsen skyldes en nedprioritering av denne fasen i forhold til andre oppgaver. For de første 90 dagene, som er direkte knyttet til EU-samarbeidet om søknaden overholdes fristen for alle søknader.

**Figur 3**

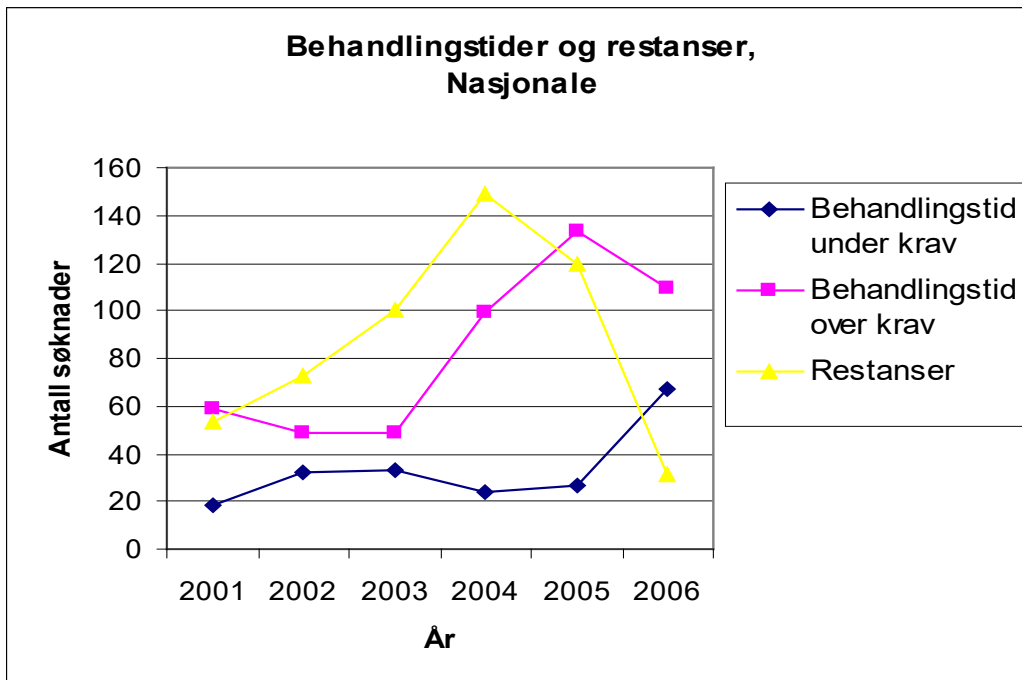
### Behandlingstider og restanser, nasjonal prosedyre

I figur 4 ser vi utviklingen i antall søknader behandlet i hhold til, eller over kravet til behandlingstid, samt restanser. Alle måleparametrene har en gunstig utvikling fom 2005. Dette har sammenheng med igangsatte tiltak, og ikke minst bevilgningen i RNB 2005 og videre. I tillegg spiller fallet i antall søknader inn, her må vi imidlertid være oppmerksomme på at det store volumet av tidligere innkomne søknader har belastet systemet også etter at fallet i antall søknader startet.





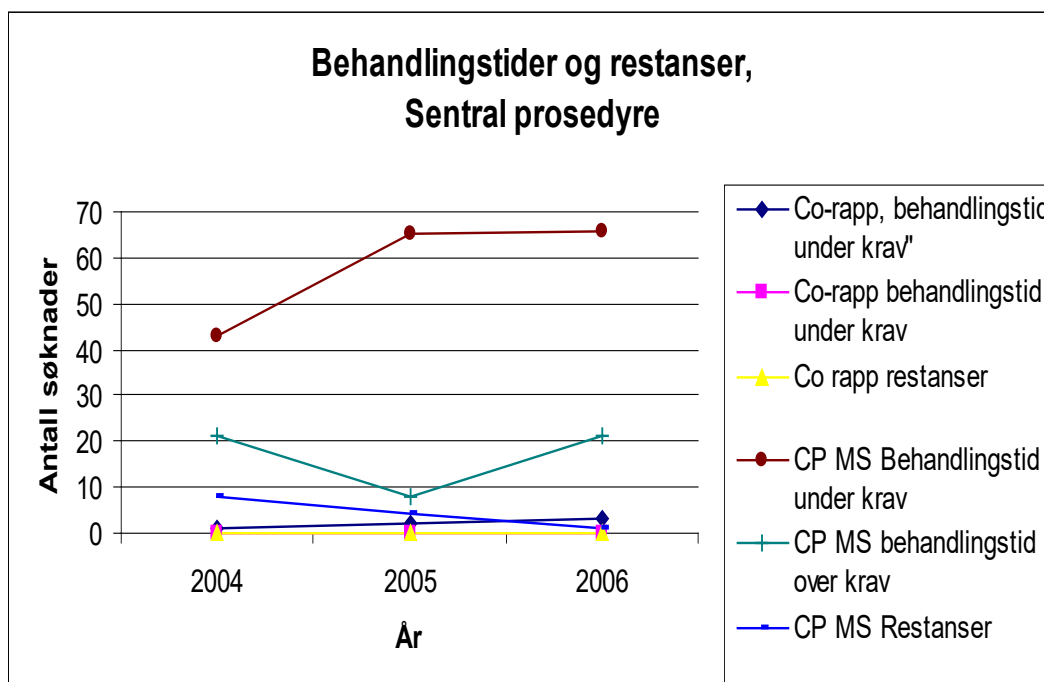
Figur 4



**Behandlingstider og restanser, sentral prosedyre**

Som det framkommer av figur 5 er det ikke problemer for co-rappørroppdrag. Disse utføres på vegne av hele EU/EØS-fellesskapet og det legges stor vekt på å overholde alle frister. Restanser som medlemsland ("member state"; MS) er meget lave, der det er overskridelse av behandlingstid er den liten.

Figur 5





### 2.2.1.3 Parallellimport

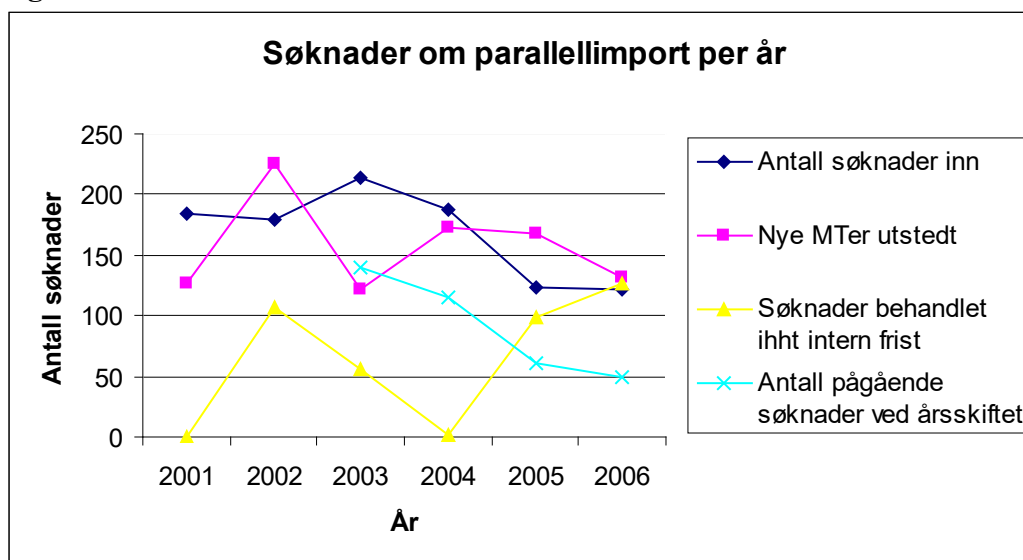
Som det framkommer av tabell 4 og figur 6 er antall søknader synkende etter en topp i 2003. Forutsetningen for parallellimport er prisforskjeller for det samme legemidlet på forskjellige markeder innen EØS-området. I tillegg vil omfanget av generisk konkurranse i importlandet kunne være av betydning. At antall søknader er fallende kan indikere at tiltak for å senke legemiddelprisene har lyktes, og at det er relativt små prisforskjeller mellom de ulike EØS-landene. Dersom prisene i Norge blir lavere enn i andre land vil legemidler kunne eksporteres fra Norge for å parallellimporteres til andre markeder i EØS.

Tabell 4

Antall motatte søknader om parallellimport per år

År	Søknader	Nye MTer utstedt	derav < 120 dager <sup>7</sup>	Under behandling pr 31.12
2001	185	126	<sup>8</sup>	
2002	179	225	107	
2003	214	122	56	140
2004	187	173	2	115
2005	123	168	98	61
2006	122	131	127	50

Figur 6



<sup>7</sup> kravet om 120 dagers behandlingstid er ikke forskriftsfestet, men er et internt mål for brutto saksbehandlingstid.

<sup>8</sup> Tall foreligger ikke



## 2.2.2 Laboratoriene

Resultatindikatorer		2002	2003	2004	2005	2006
Stikkprøver kontrollert av Legemiddelverket nasjonalt/for EØS-samarbeidet	Mål	250	150/10	140/30	100/30	70/50
	Resultat	133	146/18	67/30	68/56	75/61
Stikkprøver kontrollert av andre i EØS-samarbeidet	Prognose	-	130	150	150	500
	Resultat	93	113	112	500	Ca 400
Vaksinepartier frigitt for omsetning i Norge/kontrollert for frigivelse i EØS-samarbeidet	Mål	-	100/20	100/5	110/9	100/10
	Resultat	30/1	103/4	114/8	129/10	131/13
Internasjonale prosjekter for å harmonisere og kvalitetssikre krav til legemidler	Mål	14	16	14	20	15
	Resultat	10	15	13	16	13

Arbeidsdelingen mellom de nasjonale myndighetslaboratoriene i EØS har vært i sterk vekst i de senere år. Det har medført at Legemiddelverket bruker mer kapasitet til å kontrollere prøver fra EØS, mindre på prøver fra det norske markedet. Til gjengjeld får vi tilgang til resultatene fra de andre laboratoriene i EØS. I 2006 etablerte laboratoriene i EØS-samarbeidet en meldetjeneste for rask varsling når kontrollanalyser avdekker kvalitetssvikt, forfalskede produkter eller andre ulovligheter. De første meldingene er allerede mottatt og fulgt opp.

I tillegg til å delta i den ordinære EØS-arbeidsdelingen, har Legemiddelverket analysert prøver på oppdrag fra andre land; for Island som ikke har egne laboratorier, for Sverige fordi vi har spesialutstyr, og for UNICEF som hadde behov for å få utført en kontroll ved et uavhengig laboratorium.

På anmodning fra den franske legemiddelmyndigheten har Legemiddelverket kontrollert produksjonspartier av en nasjonalt produsert vaksine mot gruppe B meningokokksykdom. Frankrike trenger den for å bekjempe en pågående epidemi, og besluttet å ta den i bruk selv om den ikke har markedsføringstillatelse.

Den nasjonale kvalitetsovervåkingen fokuserte i 2006 på preparater med tidligere kvalitetsproblemer, prøver fra dagligvarehandel og produksjonsapotek, samt hjerte-/karmidler og influensavaksiner. Resultatene viser at legemidlene på det norske markedet og i EØS stort sett er av god kvalitet. Imidlertid avsløres det fortsatt mange problemer med produsentenes egne analysemetoder. Dette er metoder som vurderes og godkjennes av myndighetene når det gis markedsføringstillatelse, men som først prøves i praksis når myndighetene gjør sine kontrollanalyser. I 2006 ble det avdekket uregelmessigheter ved 60 % av legemidlene med sentral markedsføringstillatelse, 12 % ved legemidler med gjensidig godkjenning.

Også i 2006 ble det analysert naturmidler ved mistanke om innhold av legemiddelstoffer. Fire produkter som skulle være kolesterolsenkende og inneholdt fermentert rød ris, viste seg å inneholde så mye lovastatin at de ble klassifisert som legemidler. Det antas at stoffet dannes



naturlig når risen fermenteres. To midler til bruk ved leddproblemer ble analysert med henblikk på kortikosteroider uten at det ble funnet slike stoffer.

Det godkjennes stadig nye legemiddelstoffer og utvikles ny produksjonsteknologi og kontrollmetoder. Derfor øker behovet for nye standarder i Den europeiske farmakopé. Tilgangen til laboratorier som kan delta i arbeidet, øker ikke i samme takt. Spesielt er det mangel på laboratorier som kan utføre dyreforsøk. Legemiddelverket bidrar med norsk ekspertise og laboratoriekapasitet; i 2006 deltok vi i arbeidet med å etablere krav til nye stoffer, etterprøve kontrollmetoder og innstille referansestoffer.

I flere år har Legemiddelverket ledet et internasjonalt prosjekt for å utvikle bedre metoder til kontroll av difteri- og stivkrampevaksine. Målet for prosjektet var å redusere bruken av forsøksdyr og unngå at dyrene lider. Arbeidet har resultert i nye metoder i Den europeiske farmakopé. Legemiddelverket har selv tatt i bruk de nye metodene. I 2006 ble det brukt 80 % færre forsøksdyr per kontrollert vaksine i forhold til tidligere metode. Potensialet for innsparing er spesielt stort for vaksiner fordi de fleste EØS-land krever at hvert parti skal kontrolleres både av produsent og myndighet. I 2006 startet et oppfølgingsprosjekt for kikhstevaksiner som vil redusere bruken av dyr ytterligere.

### 2.2.3 Tilsyn

#### Resultatindikatorer på forvaltning og tilsyn med legemiddelforsyningskjeden:

Resultatindikatorer	2003 Resultat	2004 Resultat	2005 Resultat	2006 Resultat
Antall tilsyn	78	79	89	69
Måloppnåelse	100 %	85 %	89 %	77 %
Andelen søknader om virksomhetstillatelse behandlet innen 90 dager	99 %	99 %	100 %	95 %

#### Inspeksjon

Inspektørene brukte 290 dagsverk ute hos virksomhetene. Dette er en økning på 60 dager i forhold til i fjor. Økningen i dagsverk betyr at det har vært flere tunge og langvarige tilsyn i år, selv om antallet tilsyn ikke er økt.

92 % av virksomhetene fikk inspeksjonsrapport innen 30 dager etter inspeksjonen mot 59 % for 3 år siden. 85 % av tilsynene lukkes innenfor en tidsramme på 10 måneder. Dette er en bedring fra 39 % for 4 år siden.

#### Apotek

Per 31. desember 2006 var det 573 apotek i drift. Dette er en vekst på 18 apotek siden forrige år. Apotek uten kjedetilknypning er nå redusert til 25 enheter.

Det har vært inspeksjon på 22 apotek. To apotek og apotekere har fått advarsel på grunn av forhold avdekket under tilsyn, eller for mangelfull oppfølging etter tilsyn. Ett apotek har i særlig grad krevd ressurser fra Legemiddelverkets side – det ble gjennomført tre inspeksjoner ved dette apoteket i 2006.



Legemiddelverket mottok og behandlet 17 klager på navngitte apotek. Alle disse ble fulgt opp overfor vedkommende apotek. Det er en økning i klagesaker fra Helsetilsynet og publikum mht feil utlevering av reseptmedisin.

Fire forvaltningsvedtak er klaget inn for apotekklagenemnda. Nemnda opprettholdt vårt vedtak i tre saker. Dette gjaldt søknader om forlenget godkjenning som bestyrer, utvidelse av driftskonsesjon og advarsel grunnet manglende driftskonsesjon. Klager fikk medhold i en sak vedr. kompetanse (aksept av eksamen) for apoteker.

### **Distribusjon**

6 grossister er inspisert. Dessuten er det ført tilsyn med distribusjon av gass som en følge av en restrukturering av bransjen og en avklaring av regulatoriske forhold som har pågått de to siste år.

Det er ført tilsyn med 8 importører særlig med hensyn på tredjelandsimport og kravene knyttet til dette. Generelt er det god vilje til å rette opp avdekkede avvik.

Mattilsynet har utført inspeksjoner hos virksomheter som selger visse legemidler. I skrivende stund foreligger det ikke statistikk for 2006 fra Mattilsynet.

### **GCP**

Innen området kliniske utprøvinger er det gjennomført 10 inspeksjoner. Det er avdekket ett alvorlig avvik mht inklusjonskriterier.

### **Blod**

Det er inspisert 7 blodbanker i 2006. Dette er under målet og skal søkes rettet opp i 2007 for å tilfredsstille kravene i direktiv og forskrift. Kvalitetsnivået i norske blodbanker er bra. Det er utarbeidet retningslinjer for tilvirkning i blodbanker (GMP). De inntas som vedlegg til blodforskriften.

### **Tilvirkere**

14 tilvirkere og 1 råvareprodusent ble inspisert i 2006. Det ble avdekket graverende mangel på GMP-compliance hos en tilvirker som tilvirker for eksport. Konsekvensen ble at aktøren ikke fikk fornyet tilvirkertillatelsen som utløp like etter gjennomført tilsyn. Ved slutten av året har aktøren fremdeles ikke et nivå som er akseptabelt for tilvirkertillatelse. Virksomheten vil bli fulgt nøye opp i 2007.

### **Øvrige områder**

Det er ikke ført tilsyn med pharmacovigilance-aktiviteter – en forpliktelse som følger av forordning 726/2004 og direktiv 2004/27/EC.

Det har heller ikke vært inspeksjoner hos firmaer med tillatelse til prekursorbehandling. Legemiddelverket foresto høringen av et forslag om å endre legemiddeloven § 25a med sikte på å skaffe lovhjemmel til å kreve politiattest i forbindelse med virksomheters søknad om lisens i henhold til forskriftene om narkotikaprekursorer samt lovhjemmel til å kreve gebyr ved utstedelse av lisens eller registreringsdokument

Celler og vev - direktivet ble implementert i norsk lovverk i 2006. Legemiddelverket har tilsynsansvar, men har ikke utført slike inspeksjoner i 2006.



### **Kvalitetssvikt**

Legemiddelverket behandlet 118 meldinger fra Norge og land Norge har avtaler med om kvalitetssvikt på produkter. Tre meldinger var på produkter med kritisk avvik – ett av disse var produsert i Norge. Alle aktører har samarbeidet og utført sine plikter i forbindelse med kvalitetssvikt og salgsstopp.

### **Klassifisering**

Noen produkter har fått endret status (opphør av omsetning i helsekost) og dette forårsaket til dels kraftige reaksjoner fra bransjens aktører. Legemiddelverket fastholder at det er viktig at produkter med legemiddelvirkning overvåkes og omsettes via legemiddelkanalene.

### **Privat import/eksport**

Henvendelser om forhold som berører privat import og reise er økende og ressurskrevende. Internettomsetning av legemidler forårsaker også mange henvendelser. Berettiget bekymring for risiko for folkehelsen er uttrykt gjennom gjentatte advarsler i media og på Legemiddelverkets hjemmeside.

## **2.2.4 Legemiddelbruk**

### **Spesielle godkjenningfritak/Legemidler uten markedsføringstillatelse**

Ordningen med spesielt godkjenningfritak for legemidler til mennesker ble endret fra og med 1. mars 2006. Da gikk det over fra å være en godkjenningssordning til å bli en notifikasjonsordning. Statens legemiddelverk har i henhold til Legemiddelforskriften mulighet til å fastsette en såkalt negativliste. Legemidler som står på denne listen kan ikke ekspederes av apoteket før Statens legemiddelverk har gitt tillatelse. På listen står bl.a. legemidler som inneholder narkotiske stoffer, vaksiner som ikke har markedsføringstillatelse i Norge og bl.a. visse virkestoffer som gir QT-forlengelse. Listen er gjort offentlig på Statens Legemiddelverks hjemmeside: ([http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage\\_19418.aspx](http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_19418.aspx))

Siden 1. mars 2006 har Legemiddelverket fått 2244 søknader om legemidler som står på denne negativlisten. Legemiddelverket har avslått kun 1 av disse søknadene.

Legemiddelverket har også utarbeidet en såkalt positivliste for vaksiner, immunglobuliner og sera til human bruk. Disse kan ekspederes av Nasjonalt folkehelseinstitutt eller apotek uten godkjenning fra Statens legemiddelverk på forhånd. Søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse ("spesielt godkjenningfritak") sendes Statens legemiddelverk i etterkant av ekspederingen.

Det er ikke gjort endringer i ordningen for søknad om spesielt godkjenningfritak for legemidler til dyr. Det følges en streng praksis ved vurdering av disse søknadene for å beskytte legemidler som har markedsføringstillatelse i Norge og sikre at veterinærene følger vedtatte regler for valg av legemidler. Søknader om legemidler til næringsmiddelproduserende dyr vurderes spesielt nøye med tanke på konsument sikkerhet. I 2006 ble totalt 124 søknader avslått, 11 ble innvilget for mindre mengde enn det var søkt om og 116 søknader ble innvilget med krav om rapportering om sikkerhet og effekt av preparatene.



For årene 2000 til 2006 er det totale antall resepter på spesielt godkjenningsfritak som følger:

År	Antall søknader	
	Til mennesker	Til dyr
2000	27 287	3 175
2001	27 713	7 312
2002	29 411	5 812
2003	29 800	5 130
2004	39 435	6 027
2005	36 022	5 990
2006	44 394	5 451

### Kliniske studier

Oversikt over antall meldte kliniske studier i perioden 2000 – 2006:

Årstall	Antall meldte studier:	Antall utprøver-initierte	Kliniske studier: dyr
2000	238	65	11
2001	220	62	14
2002	193	50	7
2003	201	50	12
2004	231	60	2
2005	194	55	6
2006	173	60	6

Antall klinisk studier har vært relativt lave i 2005 og 2006 sett i forhold til tidligere år. Det er for tidlig å si om dette er en trend som kommer til å fortsette. Antall innkommende brev per sak er imidlertid økende og svært omfattende. Bare det siste kvartalet i 2006 hadde Statens legemiddelverk 500 skriftlige henvendelser (innkommende brev) for pågående kliniske studier. Ikke alle brev krevde skriftlig svar, men alle måtte vurderes. Disse henvendelsene dreier seg om bl.a. endring i pasientinformasjon, endring i studieprotokoll, endring i kvalitetsdokumentasjon for utprøvningspreparatet, årsrapporter, sluttrapporter, og rapporter om uventede og alvorlige bivirkninger (SUSAR).

Statens legemiddelverk deltar aktivt i arbeidsgruppene på området kliniske utprøvinger, både når det gjelder retningslinjeutvikling og utvikling av IKT systemer.

Statens legemiddelverk har en internt fastsatt tidsfrist på 6 uker for å behandle meldinger om klinisk utprøving av legemidler på dyr, og dette kravet er overholdt. Meldte studier gjelder først og fremst legemidler til fisk, særlig fiskevaksiner. Det er stor aktivitet på ny- og videreutvikling av fiskevaksiner i Norge på grunn av den omfattende akvakulturnæringen, og saksbehandling av slike søknader prioriteres aktivt.

### Legemiddelovervåking

Det er stor enighet om at overvåking av legemidler etter markedsføring er en sentral oppgave når det gjelder trygg og riktig bruk av legemidler. Kravene for slik overvåking er nedfelt i nasjonal og internasjonal lovgivning.



Legemiddelverket har ansvaret for overvåking av legemidler og registrering av bivirkninger i Norge. Spontanrapporteringssystemet for humanmedisin er regionalisert og knyttet til de fem RELIS-sentrene, som på vegne av Legemiddelverket legger rapportene inn i den nasjonale bivirkningsdatabasen og gir respons tilbake til melder. Legemiddelverket videresender visse meldinger til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) i London iht. europeiske retningslinjer, mens samtlige meldinger overføres til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase. Internasjonalt samarbeid er viktig for å bedre datagrunnlaget slik at nye signaler kan genereres på et tidligere tidspunkt. De europeiske retningslinjene krever et system med elektronisk rapportering innen korte tidsfrister mellom nasjonale og sentrale legemiddelmyndigheter og industrien. Dette stiller store krav til IT-kompetanse og kvalitetssystemer.

Antall bivirkningsrapporter i 2006 er for første gang på mange år synkende. Spesielt bekymringsfullt er at rapportering fra leger har avtatt (67,7 % rapporter fra leger i 2006 mot 70 % i 2005). Antall rapporter fra apotekfarmasøyter er også fallende, men i mindre grad (23,3 % i 2006 mot 24 % i 2005). Hensikten med farmasøytrapporteringen er å få en bedre rapportering av bivirkninger av reseptfrie legemidler, naturmidler og naturlegemidler, men også bivirkninger knyttet til generisk bytte. Legemiddelverket har i samarbeid med RELIS sett på hvilke problemer/bivirkninger som rapporteres i tilknytning til generisk bytte. Rapporten viser at det er noen generiske byttesituasjoner som er mer frekvent enn andre, for eksempel bytte mellom original og generisk amlodipin, pravastatin, cetirizin, simvastatin og diklofenak – alle er svært hyppig gjenstand for generisk bytte. Bivirkningene var lite alvorlige, kjente og noe uspesifikt beskrevet. Rapporten tyder ikke på at alvorlige bivirkningssituasjoner oppstår ved generisk bytte, men at problemer som oppstår heller avspeiler et behov for endring i informasjonsopplegget rundt bytteordningen. Foreløpige konklusjoner fra rapporten ble presentert på en internasjonal konferanse i farmakoepidemiologi. Rapporten vil også bli brukt til å vurdere hvordan man kan forbedre nytteverdien ved farmasøytrapportering.

Som i tidligere år, er det en overvekt av meldinger om alvorlige og dødelige bivirkninger (67 %). Tabellen under viser totalt antall bivirkningsmeldinger og antall med dødsfall:

År	Totalt antall meldinger	Antall med dødsfall	Meldinger ang. dyr**
2000	987	99	119*
2001	1248	108	51
2002	1260	129	56
2003	1334	124	54
2004	1717	133	61
2005	2103	140	52
2006	1827	136	32

\*\* Forvaltes av veterinærseksjonen

\* Mange meldinger relatert til ett preparat

Blødninger med dødelig utgang under antikoagulasjonsbehandling utgjør fortsatt den største andel av legemiddelrelaterte dødsfall som meldes Legemiddelverket (29 %). Rapporter om blødningskomplikasjoner under warfarin-bruk i perioden 2002-03 ble gjennomgått i 2006 og presentert på en internasjonal konferanse. Det ble konkludert med at 40 % av blødningshendelsene under warfarin-bruk kunne vært unngått og at det er viktig å revurdere





nytte risiko for den enkelte pasient regelmessig. I tillegg har ett av RELIS-sentrene gjennomgått rapporter med blødninger etter antitrombotisk behandling og behandling med betennelsesdempende legemidler. Man ønsker å se om rapporteringssystemet kan avdekke mønster i bruken av slike midler som kan være uheldig. Resultatene fra denne gjennomgangen foreligger ikke ennå. På bakgrunn av dette håper Legemiddelverket/RELIS å bidra med råd som kan redusere risikoen for alvorlige blødninger.

For veterinærmedisin er spontanrapporteringssystemet holdt på Legemiddelverket. Alle bivirkningsmeldinger meldes elektronisk videre inn til Eudravigilance Veterinary, som administreres fra EMEA. I 2006 har det vært en nedgang i meldte bivirkninger direkte fra veterinærer. Underrapportering er et velkjent problem og foruten at det jobbes med å bevisstgjøre veterinærer og fiskehelsebiologer om betydningen av bivirkningsrapportering håper Legemiddelverket at Mattilsynet i løpet av 2007 vil innføre en rapporteringsplikt for bivirkningsmeldinger for forskrivere innen veterinærmedisin. Som tidligere år er det bivirkninger etter bruk av vaksiner og ektoparasittmidler til selskapsdyr som utgjør den største andelen av meldingene. For produkter til fisk har det vært få meldinger, men hver melding omfatter et stort antall individer.

## 2.2.5 Legemiddeløkonomi

### Refusjonssøknader

I 2006 ble det behandlet 85 refusjonssøknader. Gjennomsnittlig saksbehandlingstid for en refusjonssøknad var 53 dager og varierte fra 1 dag (generika) til 247 dager. Fire søknader gikk noe over tidsfristen. To legemidler som ble anbefalt for refusjon, var noe over bagatellgrensen (Atacand og Ezetrol) og ble oversendt Departementet.

Saksbehandling refusjon	2006			2005			2004			2003		
	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Ja	Nei	Totalt	Ja	Nei
Refusjon ferdigbehandlet	85	77	8	128	115	13	104	92	12	76	63	13
Nye virkestoff	12	8	4	17	9	8	11	6	5	15	5	10
Generika	48	48	0	79	79	0	65	65	0	40	40	0
Ny formulering/kombinasjon	12	10	2	11	11	0	15	12	3	9	9	0
Ny indikasjon	8	6	2	5	3	2	9	5	4	3	1	2
Ny styrke/pakning	5	5	0	16	15	1	4	4	0	9	8	1
Gjennomsnittlig behandlingstid	53	-	-	50	-	-	50	-	-	32	-	-
Lengste behandlingstid	247	-	-	203	-	-	180	-	-	180	-	-
Korteste behandlingstid	1	-	-	1	-	-	1	-	-	1	-	-
Antall over frist	4	-	-	2	-	-	4	-	-	2	-	-

Den første Blåreseptnemnda som ble utnevnt i 2004 avholdt et møte i 2006.

Legemiddelverket innstilte kandidater til ny nemnd på bakgrunn fra nominasjoner og innspill



fra aktuelle aktører. Departementet utnevnte en ny nemnd som har en funksjonstid på 2 år. Den nye nemnda hadde et todagers møte i august 2006.



### Prisfastsettelse

300 virkestoff ble prisrevurdert i den kontinuerlige prisrevurderingen i 2006. I tillegg til dette er ordinære prissøknader behandlet. Prisrevurderingene for 2006 har ført til 4071 enkeltvedtak (2050 originalpreparater og 2021 generika/parallellimport). Vanlige prissøknader for 2006 har ført til 755 enkeltvedtak (412 PI/generika og 343 originalpreparater). Totalt blir dette 4826 enkeltvedtak (prisrevurderingen + vanlige prissøknader). I tillegg til dette kommer også en del vedtak for PI/generika som har blitt generert som følge av at originalpreparat har fått ny pris etter vanlige prissøknad. Gjennomsnittlig behandlingstid for vanlige prissøknader i 2006 var ca 15 dager. Korteste behandlingstid var 1 dag og lengste behandlingstid var 55 dager. Ingen prissøknader har gått over tiden.

### Utvikling i antall enkeltvedtak – pris

År	Antall enkeltvedtak			Totalt
	Prissøknader	Prisrevurderingen	Trinnpris	
1999	855			855
2000	822	59 legemidler		
2001	1316	1044		2360
2002	1074	151		1225
2003	961	3405		4366
2004	1180	3861	958	5999
2005	1129	4176	272	5577
2006	755	4071	1399	6225

### Byttbare legemidler

Faggruppen for likeverdige legemidler (byttegruppa) har i 2006 hatt til sammen 9 møter. Byttegruppa er bredt sammensatt av representanter fra ulike avdelinger ved Legemiddelverket.

I 2006 arbeidet gruppen seg gjennom hele listen over legemidler med begrenset bytte. Samtlige preparater mot diabetes type II, ett legemiddel mot parkinsonisme, ett mot leddgikt og andre immunsykdommer ble ført over til listen over byttbare legemidler. Arbeidet medførte møter med berørte pasientforeninger og legespesialister og informasjon i pasienttidsskriftene til de ulike pasientorganisasjonene. Et av disse legemidlene fikk trinnpris. Tilbake på listen over legemidler med begrenset byttbarhet står pr. 31.12.06 bare antiepileptika.

I løpet av året gikk man gjennom de interne retningslinjene faggruppen arbeidet etter. Retningslinjene var fra 2004 og ble fullstendig revidert. Retningslinjene vil bli offentliggjort på våre internettsider der det planlegges informasjon om dette rettet mot legemiddelindustrien. Totalt er anslagsvis 760 pakninger vurdert for opptak på byttelista. Av disse ble 465 tatt inn. Det har vært en betydelig økning i antall henvendelser vedrørende byttelista de siste årene.

Oppfølging av de legemiddel- og refusjonspolitiske målsetningene er ellers beskrevet i punktene til tildelingsbrevet.



## 2.3 Internasjonalt arbeid

### 2.3.1 EU/EØS

#### Regelverk

EUs nye regelverk på legemiddelområdet ble implementert i EU 30.10.2005. Det er gjort tilsvarende endringer i norsk regelverk, men disse er enda ikke implementert på grunn av forsinkelser i opptaket av legemiddelpakken i EØS-avtalen. Det er uklart når det nye regelverket vil kunne implementeres. Der det har vært mulig er det gjort nasjonale endringer for å harmonisere til det nye regelverket (tid for dokumentasjonsbeskyttelse), ut over dette forsøker Legemiddelverket så langt det er mulig å arbeide i henhold til EUs nye regelverk. Dette er nødvendig for at samarbeidet med EU-landene i det hele tatt skal kunne fungere, og for ikke å skape store problemer for legemiddelindustrien.

#### Faglig engasjement

Legemiddelverket og dets ansatte ser behovet for, og har et sterkt ønske om å engasjere seg i EUs faglige samarbeide. Vi deltar fast i vitenskaplige komitéer og arbeidsgrupper på legemiddelområdet. På den måten påvirker vi beslutninger i forbindelse med:

- godkjenning av enkeltlegemidler samt utviklingen av retningslinjer og krav ved vurdering av søknader for nye legemidler
- utveksling av informasjon om bivirkninger / uønskede hendelser / tiltak
- deling av arbeidsbelastning på laboratorieområdet
- inspeksjoner av legemiddelprodusenter og kliniske utprøvinger

I tillegg deltar vi i komitéer og arbeidsgrupper hvor utviklingen av EUs lovverk foregår, noe som gir oss, og derved også departementet mulighet for å påvirke beslutninger og forberede implementeringen av endringene i det norske regelverket på en god måte.

Derved er Norge også med på å dele arbeidsbelastningen i EU. Vi får kunnskaper om krav, regelverk og nye legemidler som igjen bidrar til høy kompetanse på Legemiddelverket både mht det enkelte legemiddel og lov-/regelverksutviklingen. Deltagelse i det internasjonale arbeidet oppfattes som interessant av Legemiddelverkets ansatte; vi framstår som en attraktiv arbeidsplass. Dette gjelder både de rent medisinske og farmasøytiske fagfelt, men også på lov- og regelverkssiden.

Å tone ned, eller avvike deltagelsen i samarbeidet vil ha en rekke negative konsekvenser. Norge får i så fall ikke påvirkningsmuligheter når det gjelder utvikling av retningslinjer eller hvilke preparater som får markedsføringstillatelse, eller hvordan de skal brukes. Vi vil derfor framstå som en gratispassasjer; vi høster fruktene av fellesskapets arbeid uten å yte noe tilbake. Dersom vi velger å bare være passivt med i ulike fora vil det føles vanskelig/ubehagelig for våre representanter. Ved ikke å påta oss utredningsoppdrag, eller bidra aktivt i prosessene omkring godkjenning av legemidler vil det ikke bli tatt hensyn til norske oppfatninger av hva som er korrekt legemiddelbruk. Å kunne besvare henvendelser fra medier, annen forvaltning eller departementet relatert til enkeltlegemidler vil bli vanskeligere, og svarene vil bli dårligere. At våre mest interessante og krevende arbeidsoppgaver blir valgt bort vil også føre til en faglig utarming av Legemiddelverket.

Legemiddelverket har også i 2006 deltatt aktivt i det europeiske legemiddelsamarbeidet, både på regelverksutviklingssiden, den vitenskapelige siden og i IKT-utviklingen. Vi har påtatt oss oppdrag både i sentral prosedyre og i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (se også 2.2)



Laboratorieavdelingen deltar i arbeidet med godkjenning av vaksiner til mennesker. Vaksiner er et av Legemiddelverkets satsningsområder og anses som viktige for folkehelsen blant annet fordi de gir til friske mennesker, også barn. Manglende effekt gir utilstrekkelig beskyttelse mot smittsomme agens i befolkningen.

Legemiddelverket er aktive både i utformingen av retningslinjer for godkjenning og vurdering av dokumentasjonene for vaksiner. Det er oppnådd høy kompetanse og internasjonal anerkjennelse. Arbeidsdelingen i EU gjør at legemiddelverkens spesialkompetanse utnyttes på en god måte.

Vi deltar aktivt i Pharmacovigilance Working Party. Informasjon om de viktigste problemstillingene som har vært diskutert i 2006, har vært formidlet via internett i 21 publikasjoner under temaet "Legemidler i fokus". Dette utgjør hovedandelen av de 31 sakene om nye bivirkningsproblemer som Legemiddelverket har informert om via nettsiden vår i 2006.

Vi deltar også aktivt i arbeidet i Pharmacovigilance Working Party Veterinary. Det har vært få produktspesifikke problemstillinger i 2006 og mye av arbeidet i gruppen har vært konsentrert om utarbeidelse av retningslinjer for bivirkningsarbeidet.

Norge deltar i EUs vitenskaplige komité for tradisjonelle plantelegemidler, the Committee for Herbal Medicinal Products som ble opprettet høsten 2004. Komitéens viktigste oppgaver er å utarbeide en oversikt (positivliste) over plantedroger som kan godkjennes som tradisjonelle plantelegemidler og lage monografier for begge kategorier plantedroger, både for plantelegemidler med bibliografisk dokumentasjon og tradisjonelle plantelegemidler. Vi deltar også i en av arbeidsgruppene

I 2006 ble det arrangert et todagers fellesmøte i Oslo for Kommissjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker (CHMP) og denne komitéens rådgivende vitenskaplige arbeidsgruppe (SAWP). Hensikten med møtet var vitenskaplige diskusjoner innen emnet farmakogenetikk samt nettverksbygging. Som foredragsholdere ble benyttet eksperter fra Legemiddelverkets eksterne kontaktnett, og interne krefter. Møtet kom i stand etter initiativ fra Norges representanter i CHMP.

Det er foretatt inspeksjon hos en tilvirker i USA fordi Norge er "supervising authority" (port til EU/EØS). Dette er en forpliktelse som følger direkte av EØS-avtalen.

I løpet av 2006 har Legemiddelverket knyttet seg til og oppdatert Eudra-GMP databasen hos EMEA med oversikt over norske tilvirkere og tillatelser. Databasen vil på sikt forenkle myndighetenes oversikt over tilstanden innen EU/EØS-området.

Legemiddelverket har hatt en representant i "Working group on pricing" som er en arbeidsgruppe underlagt Pharmaceutical Forum. Arbeidet i denne arbeidsgruppen fortsetter i 2007. Arbeidsgruppen skal bidra til å belyse "best practice" innenfor pris- og refusjons politikk. "Best practice" skal både sikre befolkningens tilgang til legemidler, ivareta det offentlige behov for utgiftskontroll samt stimulere industrien til innovasjon av nye legemidler.

Legemiddelverket skal ivareta norske interesser innenfor legemiddelområdet hva angår gjensidige anerkjennelsesavtaler (MRA-avtaler). Gjensidig anerkjennelse av nasjoners



kvalitetsstandarder og tilvirkningskrav forenkler handel med legemidler og gir økt effektivitet mht å hindre produkter med kvalitetssvikt i å nå lovlige salgskanaler.

### **IKT-området**

Legemiddelverket er med i det internasjonale samarbeide for å støtte opp under det fagarbeide som forgår i EMEA.

Det pågår mange IKT-prosjekter innen farmasøytisk sektor i EU.

Flere av disse har direkte paralleller til nasjonale prosjekter, og mange setter føringer for videreutvikling av IKT-tilbudet ved legemiddelverket.

Det er derfor viktig å være med på å påvirke EMEA for å ivareta norske og legemiddelverkets interesser. Videre er det vesentlig å holde legemiddelverket oppdatert på hva som kommer av felles systemer, initiativ og store rutineendringer.

I tillegg trenger fagavdelingene hos oss bistand til IKT relaterte spørsmål på sine fagområder i internasjonalt arbeid.

Konkrete områder vi fokuserer på:

*Infrastruktur:* For å kunne knytte oss til EMEA og benytte felles systemer gjennom EudraNet. Dette gjøres blant annet via EudraPortal, Eudralink og Eudramail.

*EuroPharm:* Etablere en felles europeisk database for legemiddelfakta. Informasjonen som skal overføres fra Athene. Dette arbeide skal vi starte med og være ferdig med innen utgangen av 2. kvartal 2007.

*EudraVigilance:* Etablere et felles europeisk system for håndtering og utveksling av bivirkningsmeldinger.

*EudraCT:* Felles europeisk system for saksbehandling av søknader om klinisk utprøving, og håndtering/utveksling av bivirkningsmeldinger fra studiene.

*eSubmission:* Definere dokumentstandarden for elektroniske søknader om markedsføringstillatelse, og etablering av et felles system for saksbehandling av disse.

### **Prosjektet Kvinner og bivirkninger**

Med bakgrunn i erfaringer fra et pilotprosjekt som ble gjennomført våren 2005, har man jobbet med ferdigstillelse av protokoll for hovedstudien, som vil gå over ett år med oppstart 30. november 2006. Formålet med hovedstudien vil være:

- 1) Registrere bivirkningsforekomst hos alderspsykiatriske pasienter i en naturalistisk setting med vekt på sentralnervøse og kognitive bivirkninger
- 2) Fører seponering/dosereduksjon av legemidler med antikolinerg-lignende effekt til bedret kognitiv funksjon hos pasientene?
- 3) Sammenligne bivirkningsforekomst hos kvinner og menn
- 4) Sammenligne serumkonsentrasjoner av psykofarmaka hos kvinner og menn
- 5) Sammenligne bivirkningsforekomst hos pasienter med ulike serumkonsentrasjonsnivå (i, over eller under referanseområdet) av psykofarmaka
- 6) Finne årsaker til vesentlige avvik i serumkonsentrasjonen
- 7) Kartlegge forekomst av CYP-mutasjoner i en alderspsykiatrisk populasjon



## Nordisk samarbeide

### *Merking av legemidler*

Det er fortsatt et spesielt fokus på nordisk felles merking av legemidler. Fordi de nordiske landene er små markeder hver for seg er det viktig at myndighetene legger til rette for en fellesnordisk merking. Dette er mer effektivt for industrien, og bidrar til å sikre leveringsdyktigheten.

### *Miljøskadelige stoffer i kosmetikk og legemidler*

Prosjektet "Miljøskadelige stoffer i kosmetikk og legemidler - vurdering av screening resultater og behov for tiltak" har til hensikt å vurdere miljøskadelige effekter av stoffer i kosmetikk og legemidler på grunnlag av stoffenes økotoksikologiske egenskaper og funn i miljøet, og foreslå nødvendige tiltak for å redusere risiko for skade på miljøet i tråd med målsetninger i det nordiske miljøhandlingsprogrammet 2005-2008. Prosjektet finansieres av Nordisk kjemikaliegruppe og ledes av Statens forurensingstilsyn. Det er i etableringsåret 2006 opprettet et nordisk nettverk med deltakere fra ulike myndigheter i de respektive land. Legemiddelverket er representert i prosjektgruppen.

### *Pris og refusjon*

Legemiddelverket deltar i et nordisk samarbeid innen prisfastsettelse og refusjon. Myndighetene diskuterer felles problemstillinger innen dette området og hadde et møte i Stockholm juni 2006.

## **Europarådet, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare(EDQM)**

### **The European Pharmacopoeia (Ph.Eur.)**

Den europeiske farmakope vedtar felles kvalitetsstandarder for legemidler. Arbeidet med utarbeidelse av standardene fordeles mellom landene. Monografiforslag, utprøving av metoder og innstilling av referanser skjer i landenes egne laboratorier.

Merverdi av Ph.Eur. generelt:

Felles standarder for legemiddelkvalitet er viktig både helsemessig og økonomisk fordi de

- bidrar til å sikre kvaliteten på legemidlene som brukes i og eksporteres fra Europa
- fremmer fri flyt av legemidler i Europa
- forenkler arbeidet for legemiddelmyndigheter
- forenkler arbeidet for produsenter og spesielt utviklingen av generiske legemidler

### **The European Network of Official Medicines Control Laboratories OMCL**

Når et legemiddel har fått markedsføringstillatelse vil det være aktuelt å foreta en kvalitetskontroll av legemiddelet. Kvalitetskontrollen er stikkprøve- og risikobasert. Antallet legemidler på det europeiske marked er sterkt økende. Det er startet et europeisk samarbeid hvor man sammen velger ut hvilke legemidler som skal kontrolleres og fordeler arbeidet mellom laboratoriene når det gjelder legemidler som har fått markedsføringstillatelse gjennom de europeiske fellesskapsprosedyrene.

Dette bidrar til:

- et større kontrollspenn og høyere sikkerhet for legemiddelbrukere i Europa
- resultatdeling mellom laboratoriene som deltar i samarbeidet
- felles kvalitetsstandard for kontrollarbeidet med legemidler
- god utnyttelse av de europeiske laboratorieressursene

Med det sterkt økende antallet legemidler på det norske marked er dette samarbeidet helt nødvendig.





Ansvar for kvalitetskontroll av de nasjonalt godkjente legemidlene ligger hos Legemiddelverket. Her er det ingen arbeidsdeling i Europa.

### **2.3.2 WHO og WTO**

En representant fra Legemiddelverket deltar i PPRI-prosjektet (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information). Prosjektet har som hovedmål å utvikle et nettverk av legemiddelmyndigheter og institusjoner for å forbedre informasjon og kunnskap om reguleringer av legemiddelmarkedene i Europa. Prosjektet er delvis finansiert av EU kommisjonen og administreres av GÖG-ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) / Austrian Health Institute, i samarbeid med WHO-EURO.

Legemiddelverket har på forespørsel bistått UD/NORAD i diskusjoner om etablering av en Internasjonal Drug Purchase Facility (UNITAID).

### **2.3.3 INCB (FNs narkotikakontrollråd)**

Legemiddelverket har bistått HOD med innspill til svar på henvendelser fra INCB, UNODC, EMCDDA og andre lands myndigheter. Antallet sertifikater utstedt er på samme nivå som foregående år. Det ble bedt om 1 tilleggsestimat på narkotika og 7 tilleggsestimater på psykotrope stoffer.

Legemiddelverket avsto to søknader om tillatelse til å starte dyrking av **industriell hamp** i Norge. Bakgrunnen for avslaget er føringer fra FNs narkotika-konvensjon og Departementets tidligere føringer på området. Avslagene ble senere påklaget. HOD stadfestet Legemiddelverkets vedtak om ikke å innvilge dispensasjon.

Legemiddelverket har på anmodning fra Helse- og omsorgsdepartementet deltatt på møter i FNs narkotikakommisjon og prekursorkomiteen i EU.

Legemiddelverket har deltatt på møter i EMEO for å være løpende orientert og evt. bidra med tiltak særlig mht å hindre spredning av forfalskede legemidler innen Europa.

### **2.3.4 Utviklingspolitiske oppdrag**

Legemiddelverket har ikke hatt slike oppdrag i 2006.

### **2.3.5 Bilateral kontakt og samarbeid**

Legemiddelverket har hatt løpende kontakt med Helse- og omsorgsdepartementet.

## **2.4 Beredskap**

Legemiddelverket har kommet med innspill til utkastene til overordnet nasjonal helse- og sosialberedskapsplan, og deltatt i departementets arbeidsgruppe for beredskapsoppfølging. Det har ikke vært noen aktivitet i arbeidsgruppen for forsyningssikkerhet i helsetjenesten - legemidler, etablert av Sosial- og helsedirektoratet våren 2005, men Legemiddelverket har gitt innspill til Sosial- og helsedirektoratet om behov for endringer i regelverket på beredskapsområdet.





Sosial- og helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket har laget en felles veiledning om bruk av antivirale legemidler mot fugleinfluensa. Anbefalingen ble revidert i januar etter forslag fra Legemiddelverket. Legemiddelverket har også deltatt i departementets arbeidsgruppe for nordisk influensavaksinesamarbeid.

I september holdt Legemiddelverket en intern beredskapsøvelse med assistanse fra Direktoratet for sivilt beredskap. Øvelsen tok utgangspunkt de interne planene for kriser generelt og for influensapandemi-beredskap spesielt. Den tydeliggjorde blant annet hvor viktig det er å skille mellom strategisk og operativ kriseledelse, og understreket betydningen av god kommunikasjon i håndteringen av kriser. Øvelsen ga et godt utgangspunkt for å forbedre eget planverk.

## **2.5 Føringer på IT-området**

For å bedre de elektroniske tjenestene for innbyggere og næringslivet har Legemiddelverket gjennom 2006 startet og gjennomført flere prosjekter. Dette har skjedd delvis gjennom egne initiativ og delvis som konsekvens av deltakelse i prosjekter utenfor organisasjonen. De to største prosjektene har vært første del av eResept og oppgradering av dokument og arkivsystemet (Public 360). Oppstarten gjøres i første kvartal 2007. I disse applikasjonene vil kvalitetssikret informasjon bli benyttet. Oppgradering av egne databaser gjør at vi nå kan levere kvalitative data fra oss som forskrivningsstøtte. I tillegg har vi nå tilrettelagt for et arkiv og saksbehandlingssystem som kan benytte Brønnøysund registeret sin Web service til å oppdatere våre interne databaser.

I 2006 er det igangsatt planlegging for å få til et fullelektronisk arkiv og en elektronisk saksbehandling.

Vi har arbeidet med å få manuelle skjema elektroniske. Vi har i den forbindelse vurdert å få skjemaene inn i Altinn, men trenger noe mer tid for å få informasjonen tilrettelagt hos oss. Mottaks- og behandlingssystem for å nyttegjøre elektronisk informasjon planlegges gjennomført i 2007.

Digital signatur er viktig for oss å få på plass for meldingsutveksling i eResept og vi har i 2006 holdt oss oppdatert på de initiativ og muligheter som har vært i 2006.

Tjenesteorientert arkitektur har vært sentral i utviklingen av vår del av eResept. Løsningen baserer seg på denne arkitekturen. Webservice brukes der vi har behov for integrasjon både internt og mot eksterne informasjonskilder.

Planer for nye innkjøpsrutiner er lagt i 2006 og vi vil framover se på muligheten for å bruke elektronisk innkjøpsrutiner.

Tilknytning til Norsk helse nett er vurdert og vi ser det som en fordel å kunne knytte oss opp både i eResept og tilgjengeliggjøring av databasen fra arbeidet med revisjonen av blåreseptforskriften.

## **2.6 Grønn stat – miljøledelse i statlige virksomheter**

I 2006 har Legemiddelverket gått til innkjøp av komprimator for papp. I tillegg har vi fortsatt fokus på sortering av avfall.

Spesialavfall sorteres ut og destrueres spesielt.



Det er inngått avtale om viderelevering av pc utstyr som er utdatert. Utstyret blir benyttet av skoler i stedet for å bli kastet.

Den enkelte medarbeider skal sortere papir fra annet søppel og det er tilgjengelig egne esker på hvert kontor.

### **3 Forventninger til Legemiddelverket av administrativ karakter**

#### **3.1 Økonomi og personalforvaltning**

Riksrevisjonen kunne ikke bekrefte at årsregnskapet for 2005 ikke inneholdt feil. Slik dette er oppfattet fra Legemiddelverkets side, hadde dette sin begrunnelse i at tiltak som ble iversatt i løpet av 2005 ikke hadde helårsvirkning. Prosjekt Internkontroll, PINK, er nå avsluttet og sluttrapporten er presentert for Riksrevisjonen og departementet. Videre tiltak, herunder forskriftsendring pågår.

##### **3.1.1 Fornyelse av leiekontrakt**

Vi har i løpet av 2006 fått utvidet lokalene vi leier, med ca 500 kvm. Vi har i tillegg reforhandlet de leieavtaler vi hadde og derigjennom fått samlet dem i en felles avtale. Arbeidet var slutført i desember 2006.

#### **3.2 Organisasjonsutvikling**

##### **Ressurkartleggingsprosjektet**

I samråd med departementet engasjerte Legemiddelverket firmaet AGENDA Utredning og Utvikling AS for å utvikle en modell for kostnadsberegning av Legemiddelverkets produkter og tjenester. Arbeidet inkluderte også en ressurskartlegging av Legemiddelverkets tjenester og produkter. Arbeidet startet med et forprosjekt sommeren 2006. Selve hovedprosjektet har pågått i resten av 2006. Helse- og omsorgsdepartementet har finansiert det meste av arbeidet. Det vil bli oversendt en egen rapport om prosjektet. Selve ressurskartleggingen er videreført i et arbeid i egen organisasjon for å se på effektivisering av prosesser, samt mulighet for bedre å kunne prioritere oppgaver og ressurser.

##### **Kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse.**

Arbeidet rundt kvalitetssikring, kvalitetsstyring og kvalitetsledelse har ytterligere skutt fart i 2006. Den første delen av PROMIS-prosjektet (PROsessModellering I Statens legemiddelverk) som ble startet i februar, har blitt gjennomført hurtigere enn planen, og til et kostnadsnivå lavere enn planen. De viktigste hovedprosessene har nå blitt modellert og resultatet av dette arbeidet har blitt meget godt mottatt av medarbeiderne, og styrket helhetsforståelsen i Legemiddelverket. Dette arbeidet vil fortsette inn i 2007. Arbeidet med kvalitetssystemet har blitt ytterligere forbedret bl. annet ved interne seminarer og intern opplæring. Gjennomføring av interne revisjoner har blitt ytterligere intensivert, og gir verdifull input til forbedringsarbeidet. Vi har også startet arbeidet med å implementere kvalitetsindikatorer for enkelte prosesser, som vil gi oss muligheten til å måle trender i forbedringsarbeidet i langt bedre grad enn tidligere. Videre har vi startet implementeringen av vårt avviks- og forbedringssystem som vil gi oss langt bedre oversikt i oppfølgingen av avvik



og forbedringsforslag, samt gi verdifull statistikk for input til ledelsens gjennomgåelse av systemet for kvalitetsstyring.

### 3.2.1 Særlige orioriteringer i personalpolitikken

Vi har i 2006 prioritert 4 områder som vi vil redegjøre for.

#### AKAN

AKAN utvalget ble reetablert og medlemmene har fått felles opplæring. Interne rutiner har vært gjenstand for evaluering og blir fortløpende oppdatert. Det er gjennomført ett møte hvor alle ledere, AMU medlemmer og tillitsvalgte fikk opplæring i hva AKAN er.

#### IA

Gjennom hele 2006 har vi hatt et nært samarbeid med bedriftshelsetjenesten. Sykefraværet følges tett opp og diskuteres med den sykemeldte, nærmeste leder og evt ressurspersoner utenfor Legemiddelverket involveres ved behov. Vi har i 2006 benyttet bedriftslegen i flere tilfeller med høyt eller hyppige fravær.

Sykefraværet i 2006 er inntatt i tabellen nedenfor.

PERIODE	KJØNN	EGENMELDING	SYKEMELDING	TOTALT
		2006	2006	2006
1. kvartal	kvinne	2,2%	5,1%	
	mann	2,2%	2,0%	
				6,56%
2. kvartal	kvinne	1,5%	3,2%	
	mann	2,1%	6,3%	
				6,73%
3. kvartal	kvinne	1,2%	5,3%	
	mann	1,1%	2,6%	
				5,65%
4. kvartal	kvinne	1,8%	4,4%	
	mann	1,0%	3,2%	
				5,60%
Årssnitt				<b>6,14%</b>

#### Søkere med innvandrerbakgrunn

Legemiddelverket er en etat med et nært samarbeid med landene i EU. Det har gjennom lang tid vært naturlig at medarbeidere kommer fra land utenom Norge. Vi har norsk som arbeidsspråk og stiller krav om at dette beherskes både muntlig og skriftlig. Vi har rutine for at ved enhver tilsetning skal søkere med innvandrerbakgrunn være vurdert. Dette tas opp i Tilsetningsrådet. I dag er det ansatt 15 medarbeidere med innvandrerbakgrunn i Legemiddelverket.



### **Søkere med nedsatt arbeidsevne**

Legemiddelverket ønsker å fremstå som en etat hvor også mennesker med ulike årsaker til nedsatt arbeidsevne kan finne seg til rette. Vi har ikke funnet gode rutiner for å nyrekruttere mennesker med nedsatt arbeidsevne, men har valgt å konsentrere oss om de medarbeidere vi allerede har og tilrettelegge for dem. Vi har i 2006 iverksatt tiltak for noen medarbeidere. Tiltakene innebærer endrede arbeidsoppgaver, endring i stilling og overføring til annen avdeling.

### **Likestilling**

Legemiddelverket er en etat med høy kvinneandel. I nyrekruttering er vi bevisst på at en jevnere kjønnsfordeling vil virke positivt for arbeidsmiljø og faglig utvikling. Toppledergruppen består av 9 personer hvor 66 % utgjøres av kvinner. Mellomledergruppen utgjøres av 13 personer hvor 69 % utgjøres av kvinner.

## **3.5 Kommunikasjonsvirksomheten**

### **Overordnet kommunikasjonsstrategi utviklet**

Legemiddelverket har hatt en svært fruktbar og bevisstgjørende prosess med å utvikle overordnet kommunikasjonsstrategi for etaten. Strategien skal bidra til at kommunikasjon brukes som et strategisk virkemiddel som skal inngå i alle vesentlige beslutninger i Legemiddelverket, og være integrert i alle hovedarbeidsprosesser. Kommunikasjonsarbeidet skal være resultatorientert, og kommunikasjonsmålene i strategien skal ligge til grunn for planlegging av tiltak.

Intern kommunikasjon, mediekontakt og strategisk kommunikasjon er tre prioriterte områder i strategien.

### **Dialog med berørte parter**

Kontakten med pasientorganisasjoner er videreutviklet i 2006.

I prosjektet Blårev har dialog med berørte parter vært en svært fruktbar strategi i arbeidet med å revidere blåreseptforskriften. Dette er et godt eksempel på hvor viktig det er med involvering og deltakelse av berørte parter gjennom hele prosessen.

### **Nettjenesten viktigste informasjonskanal**

Internettjenesten er en dynamisk tjeneste, som skal tilpasses brukernes behov. I 2006 har nettsiden vært gjennom en forbedring når det gjelder søkefunksjonalitet og mulighet for å abonnere på utvalgte nyheter.

### **Mediekontakten**

Legemiddelverket har befestet sin posisjon som ekspert i mediene. Vi kommer svært heldig ut av de fleste mediasaker, og organisasjonen som helhet er mer bevisst og aktiv overfor mediene. Saker som handler om bivirkninger, refusjon og advarsler mot kjøp av legemidler over internett er saker som har nyhetsverdi i mediene.



## 4 Resultatoppfølging i 2006

### Kort regnskaps- og budsjett rapport

Kapittel/post Tall i 1 000 kr	Regnskap pr 31.12.06	Budsjett Pr 31.12.06	Avvik
0750 Statens legemiddelverk			
Post 01 Driftsutgifter	156 985	146 942	10 043
Post 45 Større nyanskaffelser	3 346	7 538	-4 192
Sum	160 331	154 480	5 851
3750 Inntekter			
Post 02 Grbyrer	20 420	9 741	10 679
Post 15 Refusjon av arbeidsmarkedstiltak	72		72
Post 16 Refusjon fødselspenger	1 518		1 518
Post 18 Refusjon sykepenger	1 752		1 752
Sum	23 763	9 741	14 022

Mindreforbruk på post 45 søkes overført til 2007.

2006 har vært et år hvor lokalene måtte utvides. Vi har fått påbygg tilsvarende ca 500 kvm, noe som har dekket deler av behovet pr dd.

Innbetaling av avgift i forbindelse med salg av legemidler utenfor apotek ble godskrevet Legemiddelverket i desember. Dette er hovedårsaken til det øvrige mindreforbruk. Det er godt samsvar mellom årets resultat og tidligere innsendte rapporter

### Kap 5577, Post 70 Legemiddelomsetningsavgiften

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	150.313.000	149.966.733	-346.267

Avgiftsatsen for 2006 var 1,3 % av legemiddelomsetningen og var uendret fra forrige år. Budsjettert beløp var kr 150 313 000 mot innkommet beløp kr 149 966 733.

Det ble mottatt elektroniske rapporter fra i alt 63 legemiddelgrossister samt 4 apotek med egenimport av legemidler. Innrapportering gjennom året har skjedd uten problemer

### Omsetningsavgift for legemidler utenom apotek

Fra og med 2007 er avgiftssystemet for salg av legemidler utenom apotek lagt om. Hittil har avgiftene blitt innkrevd på detaljistledet. Ny ordning er at avgiften innkreves på grossistledet. Det betyr at legemiddelgrossister som omsetter legemidler til utsalgssteder utenom apotek blir pålagt å innkreve en omsetningsavgift på salget til detaljistene. Avgiften skal dekke kostnadene ordningen medfører for tilsyn og forvaltning og er kalkulert til kr 4.2 mill. På grunnlag av dette er avgiftsnivået satt til 3 % av omsetningen. Det er utarbeidet retningslinjer og rutiner for ordningen som ventes å gi enklere saksbehandling og bedre økonomistyring.

**Kap 5578****Post 70 Registreringsavgift**

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 70	74 784 000	68 908	5 876 000

Registreringsavgiften for 2006 ligger i forhold til regnskap 5.876 mill under inntektskravet. Dette har sammenheng med at innkomet avgift først føres på en interimskonto inntil det er kontrollert at betalt avgift stemmer med korresponderende søknad. Ved årsskiftet var det innestående 26.666 mill på interimskontoen. Samlet sett gir dette en merinnbetaling på 20.3 mill i forhold til inntektskravet. Avgiften betales for å søke om markedsføringstillatelse, fornyelse av og endringer i legemidler med markedsføringstillatelser. Det betales også en avgift for overføring av markedsføringstillatelser til andre firma. Innbetalt avgift gjenspeiler direkte søknadsmengden. Forskjellen mellom krav og regnskap har sin årsak i en vekst i antall søknader. Det er vanskelig å korrigere avgiften gjennom året fordi søknadene ikke fordeler seg jevnt i perioden. Høsten 2006 ble avgiften for å søke overføring av markedsføringstillatelse kraftig redusert, dette var ikke tilstrekkelig til å korrigere. Det må foretas en ytterligere nedjustering av avgiftene for 2007.

**Post 71 Kontrollavgift**

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 71	54 754 000	62 590 776	7 836 776

Kontrollavgiften for 2006 ligger 7.8 mill. kr over inntektskravet.

**Post 72, Refusjonsavgift (Blåreseptavgift)**

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 72	2 134 000	1 100 000	1 034 000

Avgiften er 10 000 - 80 000 kroner per søknad om opptak på blåresept. Inntekten er avhengig av antall innkomne søknader og er vanskelig å beregne i forkant

**Statsgaranterte lån til apotek**

På bakgrunn av den friere konkurransen i kjølvannet av ny apoteklov er det siden 2001 ikke gitt nye statsgaranterte lån. Ved salg av apotek eller omgjøring av apotek til andre eierformer enn enkeltmannsforetak fremgår av gjeldsbrevet at statsgaranti for lån bortfaller (med mindre låntaker fortsetter som eier av annet apotek). En følge av omstruktureringen i apoteksektoren er derfor at en høy andel av tidligere tildelte statsgaranterte restlån må tilbakebetales til Statens pensjonskasse. Den totale lånemassen i henhold til Pensjonskassens bestandslister pr. 31.12.2006 var 13,676 mill kroner (av en opprinnelig ramme på 400 mill kroner).

**Tilbakebetaling av lån**

	Inntektskrav	Regnskap	Avvik
Post 03	151 000	232 470	81 470



Legemiddelverket har i løpet av 2006 mottatt tilbakebetalinger av sykhusbestemte lån for 232 470 kroner mot en budsjettert inntekt på 151 000 kroner. Merinntekten skyldes noe høyere ekstraordinære innbetalinger i forbindelse med salg av apotek enn antatt. Det kan ikke forventes særlig store ekstraordinære tilbakebetalinger i tiden fremover. Total lånesaldo etter tilbakebetalinger i 2006 er nå på 843 770 kroner.

## 5 Tilskuddsbevilgningene

### 5.1 Kap 751 post 70

#### 5.1.1 Tilskudd til apotek (21,4 mill. kr)

##### Driftsstøtte

Det ble i Tildelingsbrevet for 2006 gitt tilsagn om 21,4 mill. kroner til kap 751 post 70 Tilskudd til apotek. Totalt ble det i 2006 utbetalt 13,453 mill. kroner over punktet ”tilskudd til apotek”, herunder 8,203 mill. kroner til driftsstøtte til apotek og 5,25 mill. kroner til IFE. Gitt opprinnelig bevilgning innebærer dette et mindreforbruk på 7,947 mill. kroner på punktet ”Tilskudd til apotek” dette året.

	Bevilgning	Regnskap	Avvik
Post 70	21 400 000	13 453 000	7 947 000

Det ble i 2006 behandlet 25 driftsstøttesøknader fra apotek for regnskapsåret 2005, hvorav 13 gjelder distriktsapotek og 12 vaktapotek. Det ble søkt om totalt 9,421 mill. kroner, hvorav 3,496 mill. kroner til distriktsapotek og 5,925 mill. kroner til vaktapotek. Det ble utbetalt totalt 8,203 mill. kroner, hvorav 3,047 mill. kroner til distriktsapotek og 5,155 mill. kroner til vaktapotek. En søknad ble avslått og fire søknader fikk avkortet driftsstøtte.

#### 5.1.2 Tilskudd til fraktrefusjon av legemidler (23 mill. kr)

##### Fraktrefusjonsordningen (kap. 751)

Også i 2006 ble 50 % av fraktrefusjonskravene dekket, og unntak fra kuttet for utgifter til frakt for legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, for legemidler som hører inn under Blåreseptforskriftens § 38, samt legemidler i forbindelse med cystisk fibrose ble videreført. Disse utgiftene refunderes i sin helhet. Fraktrefusjonsordningen for 2006 er beskrevet i Legemiddelverkets rundskriv 2005-7.

Totalt utbetalt fraktrefusjon i 2006 beløp seg til 16,353 mill. kroner. Gitt opprinnelig bevilgning på 23,0 mill. kroner innebærer dette et mindreforbruk på ca. 6,647 mill. kroner på punktet ”Tilskudd til fraktrefusjon”.

#### 5.1.3 Tilskudd til regionale legemiddelsentra (Relis) (16,7 mill.kr)

Det har vært samtaler mellom Departementet og Legemiddelverket for å finne en klarere ansvars-/rollefordeling mellom Legemiddelverket og RELISene. Tildeling av tilskudd til de regionale legemiddelsentra ble i 2006 likt fordelt mellom sentrene. Legemiddelverket utformet oppdrags-/tildelingsbrev til det enkelte senter etter modell fra Departementet. Årsregnskap vil bli oversendt så snart dette er mottatt Legemiddelverket



#### **5.1.4 Tilskudd til VETLIS (1,1 mill. kr)**

Tilskuddet er i sin helhet overført senteret. Årsregnskap vil bli oversendt så snart det er mottatt Legemiddelverket.





## **6 Underskrift**

Oslo, 2007-02-26

Gro Ramsten Wesenberg  
Direktør



## 7 Forkortelser

CD	Commission Decision / Kommisjonsvedtak
CMD	Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure / samarbeidsgruppe for gjensidig og desentralisert prosedyre
CMS	Concerned Member State / Det/de land i MRP / DCP som skal anerkjenne MT/utredningen fra RMS i MRP / DCP
COMP	the Committee for Orphan Medicinal Products / Kommisjonens vitenskaplige Komité for legemidler til bruk ved skjeldne sykdommer
CoR	Corapporteur / støtteutreder av MT-søknad i CP
CP	Centralised Procedure
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use / Kommisjonens vitenskaplige komité for legemidler til mennesker
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products / Kommisjonens vitenskaplige komité for legemidler til dyr
CXMP	Samlebetegnelse for CPMP, CVMP og COMP
DCP	Decentralised Procedure / Desentralisert prosedyre
EMA	The European Medicines Agency
GCP	Good Clinical Practise
GMP	Good Manufacturing Practise
HMPC	Herbal Medicines Product Committee
MRA	Mutual Recognition Agreement
MRP	Mutual Recognition Procedure/gjensidig anerkjennelsesprosedyre
MS	Member State / medlemsland i EU/EØS, ofte benyttet om de land i CP som ikke er R/CoR
MT	Markedsføringstillatelse
PIC / S	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme
R	Rapporteur / Rapportør; hovedutreder av MT-søknad i CP
RELIS	Regional legemiddelinformasjonscenter
RMS	Reference Member State / Det land som først utreder søknad om MT i MRP eller DCP
WP	Working Parties / ulike arbeidsgrupper under CXMP