

Kristina Victoria Kaspersen Øverland

Fra: Tor Ivar Kanestrøm <tor.ivar.kanestrom@apotek.no>
Sendt: tirsdag 25. juni 2024 15:28
Til: Kristina Victoria Kaspersen Øverland; Post
Emne: Høring - endringer i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7

Hei

Jeg viser til DMPs høringsnotat av 21.6.24 om endringer i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7.

<https://www.dmp.no//nyheter/horing---endringer-i-legemiddelforskriften>

Forslaget omfatter bl.a. endring av legemiddelforskriftens § 2-5 som ifølge DMP formaliserer en overgangsperiode på inntil 90 dager når et legemiddel med markedsføringstillatelse (MT) bringes i omsetning i Norge og erstatter bruk av legemidler uten MT (uregistrerte legemidler). Uregistrerte legemidler omfatter både apotekfremstilte legemidler og legemidler på godkjenningfritak. Høringsnotatet omtaler kun legemidler på godkjenningfritak.

Vi ber derfor om tilbakemelding på om DMP med sitt forslag har hatt til hensikt å regulere også situasjonen der et MT-preparat erstatter et apotektilvirket legemiddel som tidligere har dekket det medisinske behovet.

DMP viser i høringsnotatet til at en overgangsordning som sikre at grossister og apotek skal kunne ha tilstrekkelige lagre av uregistrerte legemidler og at dette er en forutsetning for å sikre forsyningen av nødvendige uregistrerte legemidler.

For apotektilvirkede legemidler vil behovet for lager hos grossist og apotek være det samme som for andre uregistrerte legemidler, men i tillegg er det behov for en lenger overgangsperiode som følge av produsentens innkjøp og lager av råvarer, samt tid til selve produksjonen. For apotekfremstilte legemidler vil en overgangsperiode på bare 90 dager få som konsekvens at lagre av både råvarer og ferdig varer må reduseres, og dermed øke risikoen for forsyningsvikt/mangler. Det vil også redusere muligheten for beredskapsproduksjon når MT-preparat mangler, jf. bl.a. nylig beredskapsproduksjon av Morfin 10 mg/ml inj). Disse forholdene er ikke drøftet i høringsnotatet.

For det tilfellet at DMP ønsker å forskriftsfeste en overgangsordningen for apotektilvirkede legemidler, bør høringsnotatet revideres og sendes ut på nytt til alle høringsinstanser.

Vennlig hilsen



Tor Ivar Kanestrøm
Seniorrådgiver

Apotekforeningen
Tlf +47 21 62 02 09 | Mobil +47 970 79 732
apotek.no | [facebook/apotek.no](https://facebook.com/apotek.no) | [Abonner på Apoteknytt](#) | [Abonner på vårt nyhetsbrev](#)