

Legemiddelforskriften inneholder mange detaljbestemmelser om legemiddelgodkjenning og krav til pakningene. Dette er ikke pensum! Pensum begrenses til det som gjelder generelt og som enhver farmasøyt allikevel må forholde seg til;

Kap. 1, 2 og 3 (generell innledning), 8 (reseptregler), 11 (legemiddelovervåking), 12 (prisfastsettelse) og 13 (reklame). I tillegg: §§ 4-12 til 4-33 (om merking / pakningsvedlegg)
Til sammen ca 17 sider.

1999-12-22 nr 1559: Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

INNHold

Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

Kapittel 1. Alminnelige bestemmelser

§ 1-1. Formål

§ 1-2. Virkeområde

§ 1-3. Alminnelige definisjoner

Kapittel 2. Legemiddel og farmasøytisk spesialpreparat

I. Legemiddel

§ 2-1. Definisjon av legemiddel

§ 2-2. Unntak fra legemiddeldefinisjonen

§ 2-3. Klassifisering av vare i tvilstilfelle

II. Farmasøytisk spesialpreparat

§ 2-4. Definisjon av farmasøytisk spesialpreparat

§ 2-5. Klassifisering av apotektilvirkede legemidler i særlige tilfelle

§ 2-6. Klassifisering av legemiddel i tvilstilfelle

Kapittel 3. Krav om markedsføringstillatelse

I. Alminnelige regler

§ 3-1. Omsetning som krever markedsføringstillatelse

§ 3-2. Legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

§ 3-3. Radioaktive legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

§ 3-4. Opplysningsplikt ved omsetning unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

II. Unntak etter søknad

§ 3-5. Legemiddel unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad

§ 3-6. Legemiddel til dyr unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad

§ 3-7. Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfelle

§ 3-8. Krav til søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse

Kapittel 4. Søknad om markedsføringstillatelse

I. Innledende bestemmelser

§ 4-1. Regler for søknad om markedsføringstillatelse mv.

§ 4-2. Spesielle definisjoner

II. Krav til søknaden

§ 4-3. Rett søker, søknadens adressat og krav om fullmektig mv.

§ 4-4. Grunnkrav til søknadens innhold

§ 4-5. Nærmere innholdskrav til søknaden

§ 4-6. Særlige innholdskrav til søknad for et legemiddel til dyr

§ 4-7. Særlige innholdskrav til søknad for radioaktive legemidler

§ 4-8. Forenklet søknad

§ 4-9. Ekspertrapporter

III. Krav til preparatomtale

§ 4-10. Forslag til preparatomtale for legemidler til mennesker

§ 4-11. Forslag til preparatomtale for legemiddel til dyr

IV. Krav til merking

§ 4-12. Ytre emballasje

§ 4-13. Ytre emballasje på legemiddel til dyr

§ 4-14. Særlige krav for radioaktive legemidler

§ 4-15. Symboler mv.

§ 4-16. Indre emballasje

§ 4-17. Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger

§ 4-18. Små indre emballasjer

§ 4-19. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

§ 4-20. Krav om særlig merking

§ 4-21. Unntak fra regler i avsnitt IV

V. Krav til pakningsvedlegg

§ 4-22. Krav om pakningsvedlegg

§ 4-23. Krav til utforming og innhold

§ 4-24. Identifikasjon av legemidlet

§ 4-25. Terapeutiske indikasjoner

§ 4-26. Opplysninger som er nødvendige før bruk

§ 4-27. Anvisning for korrekt bruk

§ 4-28. Bivirkninger

§ 4-29. Oppbevaring og holdbarhet

§ 4-30. Symboler og piktogrammer

§ 4-31. Legemidler beregnet til dyr

§ 4-32. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

§ 4-33. Unntak fra regler i avsnitt V

VI. Fornyelse og overføring av markedsføringstillatelse

§ 4-34. Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse

§ 4-35. Søknad om overføring av markedsføringstillatelse

Kapittel 5. Godkjenning etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre

§ 5-1. Grunnlag for godkjenning

§ 5-2. Dokumentasjon av legemidlet

§ 5-3. Opplysningsplikt til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA)

§ 5-4. Vedtak om godkjenning av legemidlet

§ 5-5. Innsigelse mot dokumentasjonen av legemidlet

§ 5-6. Oversendelse av saken for tvisteløsning

§ 5-7. Oversendelse av legemidlets dokumentasjon ved tvisteløsning

§ 5-8. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Kapittel 6. Saksbehandling og vedtak om markedsføringstillatelse

I. Behandling av søknaden

§ 6-1. Fullstendig søknad

§ 6-2. Behandling av søknaden

§ 6-3. Saksbehandlingsfrist

§ 6-4. Innstilt behandling på grunn av søknad i annet EØS-land

§ 6-5. Innstilt behandling på grunn av markedsføringstillatelse utstedt av annet EØS-land

§ 6-6. Oversendelse av saken for tvisteløsning ved ulike nasjonale beslutninger

§ 6-7. Oversendelse av saken for tvisteløsning i andre særlige tilfeller

II. Vedtak om markedsføringstillatelse

§ 6-8. Innvilgelse av søknad om markedsføringstillatelse

§ 6-9. Avslag på søknad om markedsføringstillatelse

§ 6-10. Særskilt markedsføringstillatelse

III. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

§ 6-11. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

§ 6-12. Tilbakekall av særskilt markedsføringstillatelse

IV. Foreleggelse for Spesialitetsnemnda

§ 6-13. Tilråding fra Spesialitetsnemnda

§ 6-14. Forberedelse av saken for nemnda

V. Begrunnelse, underretning og offentliggjøring

§ 6-15. Evalueringsrapport

§ 6-16. Begrunnelse og underretning

§ 6-17. Underretning til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)

§ 6-18. Offentliggjøring i Norsk lysingsblad

Kapittel 7. Markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre

§ 7-1. Markedsføringstillatelse etter sentrale prosedyre

§ 7-2. Vedtak om markedsføringstillatelse

§ 7-3. Søknad om fornyelse og endring av markedsføringstillatelsen

§ 7-4. Vedtak om fornyelse, endring og tilbakekall

§ 7-5. Offentliggjøring i Norsk lysingsblad

Kapittel 8. Fastsettelse av reseptstatus mv.

I. Fastsettelse av reseptstatus og utleverings- og rekvireringsregler

§ 8-1. Fastsettelse av reseptstatus

§ 8-2. Kriterier for reseptplikt

§ 8-3. Kriterier for plassering i reseptgruppe

§ 8-4. Utleverings- og rekvireringsregler

II. Alminnelige reseptregler

§ 8-5. Reseptpliktige legemidler

§ 8-6. Legemidler unntatt reseptplikt

Kapittel 9. Rettsvirkninger av markedsføringstillatelse

I. Omsetning som farmasøytisk spesialpreparat

§ 9-1. Rett til omsetning som farmasøytisk spesialpreparat

§ 9-2. Forbud mot omsetning av legemiddel med markedsføringstillatelse

§ 9-3. Omsetning av legemiddel etter at markedsføringstillatelsen er utløpt

II. Særlige plikter for markedsføringstillatelsens innehaver

§ 9-4. Overvåkingsplikt

§ 9-5. Underretningsplikt

§ 9-6. Plikt til å foreslå endringer mv.

§ 9-7. Etterkontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse

III. Godkjenning i annet EØS-land på grunnlag av norsk markedsføringstillatelse

§ 9-8. Grunnlag for godkjenning i annet EØS-land

§ 9-9. Utarbeidelse og oppdatering av evalueringsrapport

§ 9-10. Oversendelse av evalueringsrapporten

§ 9-11. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Kapittel 10. Endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelsen

I. Innledende bestemmelser

§ 10-1. Regler om endring

§ 10-2. Spesielle definisjoner

§ 10-3. Midlertidige sikkerhetstiltak

II. Krav til søknaden

§ 10-4. Fullstendig søknad

§ 10-5. Grunnkrav til søknaden

§ 10-6. Krav til søknad om mindre endring

§ 10-7. Krav til søknad om større endring

§ 10-8. Omfang av en endringssøknad

III. Saksbehandling og godkjenning

§ 10-9. Start av saksbehandling

§ 10-10. Frister og behandling av søknad om mindre endring

§ 10-11. Frister og behandling av søknad om større endring

§ 10-12. Endring av merking og pakningsvedlegg

IV. Tvisteløsning

§ 10-13. Prosedyre ved tvist om mindre endring

§ 10-14. Prosedyre ved tvist om større endring

Kapittel 11. Legemiddelovervåking

§ 11-1. Spesielle definisjoner

§ 11-2. Krav til innehaverens legemiddelovervåkingsapparat

§ 11-3. Innehaverens rapportering av antatte alvorlige bivirkninger

§ 11-4. Innehaverens rapportering av antatte alvorlige uventede bivirkninger

§ 11-5. Videreformidling av rapportert antatte alvorlige bivirkninger

§ 11-6. Samlerapporter

§ 11-7. Antatte ikke-alvorlige uventede bivirkninger

Kapittel 12. Fastsettelse av pris på legemidler

I. Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer

§ 12-1. Prisfastsettelse på legemidler

§ 12-2. Beregning av maksimal AIP

§ 12-3. Beregning av maksimal AUP

§ 12-4. Prisberegning på apotektilvirkede legemidler

§ 12-5. Prisjusteringer

§ 12-6. Særlige saksbehandlingsfrister

§ 12-7. Begrunnelse og underretning til søkeren

§ 12-8. Opptak i offentlige refusjonsordninger

II. Prisstopp på reseptpliktige legemidler

§ 12-9. Vedtak om prisstopp

§ 12-10. Vurdering av grunnlaget for prisstoppen

§ 12-11. Unntak fra prisstoppen

III. Offisielle og godkjente prisoversikter mv. og register over legemidler

§ 12-12. Oversikt over offisielle og godkjente maksimalpriser

§ 12-13. Register over legemidler

Kapittel 13. Reklame for legemidler

I. Innledende bestemmelser

§ 13-1. Regler om reklame

§ 13-2. Definisjon av reklame

§ 13-3. Almennelige bestemmelser

§ 13-4. Reklame i fjernsyn

II. Reklame til allmennheten

§ 13-5. Krav til reklame til allmennheten

§ 13-6. Nærmere krav til reklamens innhold

III. Reklame til helsepersonell

§ 13-7. Krav til reklame til helsepersonell

IV. Utlevering av gratisprøver

§ 13-8. Krav til utlevering av gratisprøver

V. Salgsrepresentanter

§ 13-9. Krav til salgsrepresentanter

VI. Kontroll

§ 13-10. Tilsyn

§ 13-11. Informasjonstjeneste

VII. Unntak

§ 13-12. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13

Kapittel 14. Forskjellige bestemmelser

§ 14-1. Krav om tilvirkertillatelse

§ 14-2. Fullmektig for innehaver av markedsføringstillatelse

§ 14-3. Avgifter til Statens legemiddelkontroll

§ 14-4. Avgifter til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA)

§ 14-5. Oppnevning og sammensetning av Spesialitetsnemnda

§ 14-6. Vurdering av legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving

§ 14-7. Klageadgang

Kapittel 15. Ikrafttredelse mv. Overgangsregler

§ 15-1. Ikrafttredelse mv.

§ 15-2. Homøopatiske eller antroposofiske legemidler

§ 15-3. Endringer i andre forskrifter

Forskrift om legemidler (legemiddelforskriften).

Fastsatt av Helsedepartementet 22. desember 1999 med hjemmel i lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2, § 3, § 5, § 10, § 11, § 12, § 13, § 14, § 15, § 16, § 17, § 18, jf. kgl.res. av 8. juni 1995 nr. 521, jf. EØS-avtalen vedlegg nr. II, kapittel XIII pkt. 1 (direktiv 65/65/EØF som endret ved direktiv 75/319/EØF, direktiv 83/570/EØF, direktiv 87/21/EØF, direktiv 89/341/EØF, direktiv 92/73/EØF, direktiv 93/39/EØF), pkt. 2 (direktiv 75/318/EØF som endret ved direktiv 83/570/EØF, direktiv 87/19/EØF, direktiv 89/341/EØF, direktiv 91/507/EØF, direktiv 93/39/EØF, direktiv 1999/82/EF, direktiv 1999/83/EF), pkt. 3 (direktiv 75/319/EØF som endret ved direktiv 78/420/EØF, direktiv 83/570/EØF, direktiv 89/341/EØF, direktiv 92/73/EØF, direktiv 93/39/EØF), pkt. 5 (direktiv 81/851/EØF som endret ved direktiv 90/676/EØF, direktiv 92/74/EØF, direktiv 93/40/EØF), pkt. 6 (direktiv 81/852/EØF som endret ved direktiv 87/20/EØF, direktiv 92/18/EØF, direktiv 93/40/EØF, direktiv 1999/104/EF), pkt. 8 (direktiv 93/41/EØF), pkt. 9 (direktiv 89/105/EØF), pkt. 10 (direktiv 89/342/EØF), pkt. 11 (direktiv 89/343/EØF), pkt. 12 (direktiv 89/381/EØF), pkt. 13 (direktiv 90/677/EØF), pkt. 15 (direktiv 91/356/EØF), pkt. 15a (direktiv 91/412/EØF), pkt. 15b (direktiv 92/25/EØF), pkt. 15c (direktiv 92/26/EØF), pkt. 15d (direktiv 92/27/EØF), pkt. 15g (forordning (EØF) nr. 2309/93 som endret ved forordning (EF) nr. 649/98), pkt. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98), pkt. 15i (forordning (EF) nr. 540/95), pkt. 15j (forordning (EF) nr. 541/95 som endret ved forordning (EF) nr. 1146/98), pkt. 15k (forordning (EF) nr. 542/95 som endret ved forordning (EF) nr. 1069/98) og pkt. 15l (forordning (EF) nr. 2141/96). Endret 19 okt 2001 nr. 1196 (bl.a hjemmel), 17 des 2001 nr. 1537.

Kapittel 1. Almennlige bestemmelser

§ 1-1. Formål

Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris.

0Endret ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 1-2. Virkeområde

Forskriften gjelder legemidler.

Bestemmelsene i kap. 4 til 11 får bare anvendelse på legemiddel som er farmasøytisk spesialpreparat.

Bestemmelsene i § 4-12 flg. om merking og pakningsvedlegg og §§ 8-5 og 8-6 om reseptstatus mv.

kommer likevel til anvendelse så langt de passer også på andre legemidler.

§ 1-3. Almennlige definisjoner

I denne forskriften menes med:

a) *stoff*: materiale av human, animalsk, vegetabilsk eller kjemisk opprinnelse.

b) *magistrelt legemiddel*: legemiddel som tilvirkes i apotek etter bestilling fra rekvirent til en bestemt bruker.

c) *offisinelte legemiddel*: legemiddel som tilvirkes i apotek slik det er anvist i en farmakopé, og som skal utleveres direkte til vedkommende apoteks kunder.

d) *naturlegemiddel*: legemiddel hvor den eller de aktive bestanddeler har et naturlig utspring, ikke er altfor bearbeidet og utgjør en plante- eller dyredel, mikroorganismer, mineraler, eller salter.

e) *homøopatiske legemiddel*: legemiddel som er fremstilt av produkter, stoffer eller sammensetninger kalt

homøopatiske stamprodukter, etter en homøopatisk tilvirkningsmetode beskrevet i Den europeiske farmakopé eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land.

f)*allergenekstrakter*: legemiddel som skal påvise eller fremkalle en spesifikk og ervervet endring i den immunologiske reaksjon på et allergifremkallende stoff.

g)*vaksiner, toksiner og sera*: legemiddel som anvendes til mennesker eller dyr for å fremkalle aktiv eller passiv immunitet eller for å diagnostisere immunitetstilstander.

h)*bruksferdig legemiddel til dyr*: legemiddel til dyr tilberedt på forhånd som ikke samsvarer med definisjonen av farmasøytiske spesialpreparater, og som markedsføres i en legemiddelform som kan brukes uten videre bearbeiding.

i)*premix til medisineret fôr*: legemiddel til dyr som utelukkende er beregnet til tilvirkning av medisineret fôr.

j)*medisineret fôr*: blanding av ett eller flere legemidler til dyr og ett eller flere fôrstoffer, tilberedt før markedsføring og beregnet på å tilføres dyr uten at det bearbeides, på grunn av legemidlets helbredende eller forebyggende egenskaper, eller andre egenskaper som nevnt i § 2-1 første punktum.

k)*radioaktivt legemiddel*: legemiddel som når det er klart til bruk, inneholder en eller flere radionuklider (radioaktive isotoper) som er tilsatt for medisinske formål.

l)*radionuklidegenerator*: system som omfatter en bestemt moderradionuklid, hvorfra det fremstilles en datterradionuklid som skal frigjøres ved eluering eller en annen metode og anvendes i et radioaktivt legemiddel.

m)*preparasjonssett*: tilberedning som skal rekonstitueres eller kombineres med radionuklider i det ferdige radioaktive legemiddel, vanligvis før det blir tilført.

n)*stamopløsning til radioaktivt legemiddel*: annen radionuklid enn generator og kit til radioaktiv merking av et stoff før det blir tilført.

Kapittel 2. Legemiddel og farmasøytisk spesialpreparat

I. Legemiddel

§ 2-1. Definisjon av legemiddel

Som legemiddel regnes stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.¹ Som legemiddel regnes herunder:

a)stoffer, droger og preparater som er oppført i Legemiddellisten² og droger som er merket med « L » eller « LR » i Urtelisten²

b)stoffer, droger og preparater som i kjemisk sammensetning, egenskaper eller medisinsk virkning er så lik noe stoff, droge eller preparat i Legemiddellisten² at de bør stilles i samme klasse

c)vare som bringes i handelen eller reklameres for på en slik måte at den fremtrer som legemiddel.

1Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 2.

2Se forskrift av 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifiseringer (legemiddellisten,

unntakslisten og urtelisten).

§ 2-2. *Unntak fra legemiddeldefinisjonen*

Selv om et stoff, droge eller preparat omfattes av § 2-1 første punktum, regnes det ikke som legemiddel hvis det er:

a)dyrefôr, med innhold av legemiddel, som er tillatt i henhold til annen lovgivning¹

b)stoff som etter en vurdering av legemiddel- og næringsmiddelmyndighetene er tillatt solgt i henhold til næringsmiddelovgivningen

c)oppført i Unntakslisten.²

¹Se forskrift av 15. oktober 1999 nr. 1092 om fôrvarer.

²Se forskrift av 27. desember 1999 nr. 1565 om legemiddelklassifiseringer (legemiddellisten, unntakslisten og urtelisten).

§ 2-3. *Klassifisering av vare i tvilstilfelle*

Statens legemiddelkontroll avgjør i tvilstilfelle om en vare skal regnes som legemiddel.

II. Farmasøytisk spesialpreparat

§ 2-4. *Definisjon av farmasøytisk spesialpreparat*

Som farmasøytisk spesialpreparat regnes ethvert legemiddel, jf. §§ 2-1 til 2-3, som bringes i handelen i tilvirkerens originale pakning og med eget navn.¹

Apotektilvirkede legemidler og mellomprodukter som skal bearbeides videre av en produsent med tilvirkertilatelse, herunder blod, plasma eller blodceller fra mennesker eller dyr, regnes ikke som farmasøytiske spesialpreparater. Det samme gjelder legemidler beregnet på forsknings- og utviklingsforsøk, herunder klinisk utprøving,² med mindre legemidlet allerede har markedsføringstillatelse som farmasøytisk spesialpreparat.

¹Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 7 første ledd.

²Se § 14-6.

§ 2-5. *Klassifisering av apotektilvirkede legemidler i særlige tilfelle*

I særlige tilfeller kan Statens legemiddelkontroll bestemme at visse legemidler som er tilvirket i apotek skal regnes som farmasøytisk spesialpreparat.¹

¹Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 7 tredje ledd.

§ 2-6. *Klassifisering av legemiddel i tvilstilfelle*

Statens legemiddelkontroll avgjør i tvilstilfelle om et legemiddel skal regnes som farmasøytisk spesialpreparat.

Kapittel 3. Krav om markedsføringstillatelse

I. Almennelige regler

§ 3-1. *Omsetning som krever markedsføringstillatelse*

Farmasøytisk spesialpreparat, bruksferdig legemiddel til dyr og premiks til medisineret fôr må ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes.

Det kreves én markedsføringstillatelse for hver styrke og hver legemiddelform selv om legemidlet for øvrig er identisk.

§ 3-2. *Legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse*

Unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse er:

a)homøopatisk eller antroposofisk legemiddel som har markedsføringstillatelse i annet EØS-land

b) medisinske gasser

c) medisineret fôr.

Statens legemiddelkontroll kan bestemme at visse legemidler bare kan omsettes i samsvar med § 3-1, selv om legemidlet omfattes av første ledd.

§ 3-3. Radioaktive legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Uten hensyn til § 3-1 kan radioaktivt legemiddel til dyr fremstilt på basis av radioaktive isotoper omsettes uten markedsføringstillatelse. Det samme gjelder annet radioaktivt legemiddel som er tilberedt på det tidspunkt det skal anvendes av en person eller en institusjon som etter gjeldende regelverk har tillatelse til å bruke slikt legemiddel i en godkjent helseinstitusjon, og som utelukkende bruker godkjente radionuklidegenerator, preparasjonssett eller stamopløsning til radioaktive legemidler i samsvar med produsentens instruksjoner.

§ 3-4. Opplysningsplikt ved omsetning unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Den som omsetter legemidler som omfattes av § 3-2 første ledd eller § 3-3, skal på forespørsel opplyse om arten og omfanget av virksomheten.

II. Unntak etter søknad

§ 3-5. Legemiddel unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad

Statens legemiddelkontroll kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Tillatelse kan gis for:

a) et bestemt legemiddel til bruk i rekvirentens praksis

b) et bestemt legemiddel som skal brukes på sykehus og/eller dets poliklinikk.

Ved bruk i sykehus eller poliklinikk skal søknaden være underskrevet av den ansvarlige overlege ved vedkommende avdeling.

Tillatelse kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

§ 3-6. Legemiddel til dyr unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse etter søknad

Statens legemiddelkontroll kan etter grunnlagt søknad fra veterinær og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Tillatelse kan gis for legemiddel som skal brukes i egen praksis til dyr som søkeren har under veterinærtilsyn. Tillatelse kan gis for en bestemt mengde eller for et begrenset tidsrom, høyst ett år.

Tillatelse etter første ledd for legemiddel til bruk på næringsmiddelproduserende dyr gis bare for legemiddel som har markedsføringstillatelse i minst ett EØS-land og som inneholder virksomme stoffer oppført i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990. Ved alvorlige epidemiske sykdommer kan Statens legemiddelkontroll gi tillatelse også for legemiddel uten markedsføringstillatelse i noe EØS-land dersom det ikke finnes egnet legemiddel med markedsføringstillatelse.

Annet ledd gjelder ikke for vaksiner til dyr.

§ 3-7. Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i særlige tilfelle

Statens legemiddelkontroll kan i særlige tilfelle gjøre andre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse enn de som følger av dette kapitlet.¹

¹Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 10 annet ledd.

§ 3-8. Krav til søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse

Statens legemiddelkontroll kan gi nærmere retningslinjer om hvilke opplysninger som skal gis ved søknad om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Søknad etter §§ 3-5 og 3-6 skal skrives på søknadsskjema¹ fastsatt av Statens legemiddelkontroll.

¹Skjema kan rekvireres fra Statens legemiddelkontroll.

Kapittel 4. Søknad om markedsføringstillatelse

I. Innledende bestemmelser

§ 4-1. Regler for søknad om markedsføringstillatelse mv.

Søknad om markedsføringstillatelse fremsettes etter reglene i dette kapitlet og behandles mv. etter reglene i kap. 6. Hvis legemidlet søkes godkjent på grunnlag av markedsføringstillatelse utstedt av annet EØS-land, gjelder også reglene i kap. 5. For legemidler som søkes godkjent på grunnlag av markedsføringstillatelse utstedt av EU-Kommisjonen, gjelder likevel bare reglene i kap. 7.

§ 4-2. Spesielle definisjoner

I dette kapitlet menes med:

- a) *legemidlets navn*: det navn legemidlet har fått, som kan være et handelsnavn, et generisk navn eller en vitenskapelig betegnelse i forbindelse med et varemerke eller produsentens navn
- b) *generisk navn*: det internasjonale navn som Verdens helseorganisasjon har anbefalt (INN) eller, om dette ikke finnes, det navnet som er i alminnelig bruk
- c) *legemidlets styrke*: innhold av virkestoffer, angitt kvantitativt pr. doseringsenhet, volumenhet eller vektenhet, alt etter doseringsform
- d) *indre emballasje*: den beholder eller annen form for emballasje som er i direkte kontakt med legemidlet
- e) *ytre emballasje*: den emballasjen som den indre emballasje plasseres i
- f) *merking*: opplysninger gitt på den indre eller ytre emballasje
- g) *pakningsvedlegg*: det vedlegg med opplysninger til brukeren som følger med legemidlet.

II. Krav til søknaden

§ 4-3. Rett søker, søknadens adressat og krav om fullmektig mv.

Søknaden skal sendes til Statens legemiddelkontroll av den som skal inneha tillatelsen eller dennes fullmektig.¹

Det må sendes inn separat søknad for hver styrke og legemiddelform.

¹Se § 14-2.

§ 4-4. Grunnkrav til søknadens innhold

I søknaden skal gis de opplysninger og slik dokumentasjon som i henhold til gjeldende regelverk anses nødvendig for å vurdere legemidlet med hensyn til kvalitet, sikkerhet og effekt.

§ 4-5. Nærmere innholdskrav til søknaden

Søknad om markedsføringstillatelse skal inneholde:

- a) administrative opplysninger
- b) kjemisk, farmasøytisk og biologisk dokumentasjon
- c) toksikologisk og farmakologisk dokumentasjon
- d) klinisk dokumentasjon
- e) ekspertrapporter, jf. § 4-9
- f) forslag til preparatomtale utformet i henhold til bestemmelsene i avsnitt III
- g) forslag til merking utformet i henhold til bestemmelsene i avsnitt IV
- h) forslag til pakningsvedlegg utformet i henhold til bestemmelsene i avsnitt V

i) forslag til reseptstatus og eventuell utleveringsbestemmelse og rekvireringsregel

j) et dokument som viser at produsenten har tillatelse til å fremstille legemidlet i sin hjemstat

k) bekreftelse på at avgift etter § 14-3 er betalt

l) kopi av enhver tillatelse til å markedsføre legemidlet i et annet EØS-land eller i land utenfor EØS-området, med en liste over de EØS-land hvor søknad om markedsføringstillatelse er til behandling

m) kopi av preparatomtalen og pakningsvedlegget som er foreslått av søkeren eller godkjent av myndighetene i annet EØS-land

n) nærmere opplysninger og begrunnelse for ethvert vedtak om å nekte tillatelse eller tilbaketrekking av søknad om tillatelse, både i annet EØS-land og i land utenfor EØS-området.

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegget til direktiv 75/318/EØF, som endret ved direktiv 83/570/EØF, direktiv 87/19/EØF, direktiv 91/507/EØF, direktiv 1999/82/EF og direktiv 1999/83/EF eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegget til direktiv 81/852/EØF, som endret ved direktiv 87/20/EØF, direktiv 92/18/EØF og direktiv 1999/104/EF.

Opplysningene nevnt i første ledd bokstavene l, m og n skal oppdateres regelmessig.

Sammen med søknaden skal det vedlegges prøver av de virksomme stoffer som inngår i legemidlet. Før markedsføringstillatelse utstedes, må søker også oversende to pakninger av legemidlet slik det søkes godkjent.

Ø Endret ved forskrift 19 okt 2001 nr. 1196.

§ 4-6. Særlige innholdskrav til søknad for et legemiddel til dyr

Søknad om markedsføringstillatelse for legemiddel til dyr skal i tillegg til det som følger av bestemmelsene i § 4-5 inneholde:

a) vurderinger av mulig risiko for miljø og menneskers og dyrs helse ved normal bruk av legemidlet, samt den dokumentasjon som ligger til grunn for vurderingen

b) forslag til tilbakeholdelsestider for legemiddel til næringsmiddelproduserende dyr, samt den dokumentasjon som ligger til grunn for forslaget, og om nødvendig dokumentasjon for fastsettelse av maksimalrestkonsentrasjoner (MRL)

c) kopi av de dokumenter som er fremlagt for EU-Kommisjonen i samsvar med Rfo. (EØF) nr.

2377/1990 vedlegg V når legemidlet som søkes markedsført inneholder nye virksomme stoffer som ikke er nevnt i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990.

I tilknytning til første ledd bokstav b kan Statens legemiddelkontroll kreve at det sendes inn analysemetoder til rutinekontroll av legemiddelrester i næringsmidler.

§ 4-7. Særlige innholdskrav til søknad for radioaktive legemidler

Søknad om markedsføringstillatelse for en radionuklidegenerator skal i tillegg til det som følger av bestemmelsen i §§ 4-5 og 4-6 inneholde:

a) en alminnelig beskrivelse av systemet og detaljert beskrivelse av de komponenter i systemet som kan påvirke sammensetningen eller kvaliteten på datternuklidepreparatet

b) kvalitativ og kvantitativ beskrivelse av eluatet eller sublimatet.

§ 4-8. Forenklet søknad

Toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d, kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere enten:

a) at legemidlet i det alt vesentlige tilsvarer et legemiddel med norsk markedsføringstillatelse og innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemidlet det refereres til har samtykket i at den farmakologiske, toksikologiske og kliniske dokumentasjon for legemidlet brukes ved behandlingen av den aktuelle søknaden eller

b) at det ved detaljert henvisning til offentliggjort faglitteratur, fremlagt i samsvar med kravene i §§ 4-4 til 4-6, kan dokumenteres at legemidlets innholdsstoffer har en veletablert medisinsk bruk, har

anerkjent virkning og er tilstrekkelig sikre eller

c) at legemidlet i det alt vesentlige tilsvarende et legemiddel som har hatt markedsføringstillatelse i EØS-området i samsvar med gjeldende rett i minst seks år og har markedsføringstillatelse i Norge. Dette tidsrommet utvides til ti år for legemiddel godkjent etter § 7-2.

Første ledd begrenser ikke plikten til å fremlegge resultater av relevante farmakologiske, toksikologiske og/eller kliniske undersøkelser av legemidlet når det skal ha en annen terapeutisk bruk eller skal tilføres på andre måter eller i andre doser.

For nye legemidler med kjente innholdstoffer som hittil ikke har vært kombinert for terapeutiske formål, skal det legges fram resultater av farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøkelser av den nye kombinasjonen, men ikke av hver enkelt bestanddel.

§ 4-9. Ekspertrapporter

Til dokumentasjonen som nevnt i § 4-5 bokstavene b, c, d og § 4-6 bokstavene a og b skal det foreligge kritiske ekspertrapporter. Rapportene skal også begrunne eventuell bruk av bestemmelsen i § 4-8 om forenklet søknad.

Rapporter etter første ledd skal utarbeides av sakkyndig som skal ha nødvendige faglige kvalifikasjoner innen fagområdet. Rapporter skal undertegnes av den sakkyndige som har utarbeidet dem. En kortfattet beskrivelse av ekspertens kvalifikasjoner skal vedlegges.

III. Krav til preparatomtale

§ 4-10. Forslag til preparatomtale for legemidler til mennesker

Søkerens forslag til preparatomtale skal inneholde:

- a) legemidlets navn
- b) virkestoff, styrke og legemiddelform
- c) kliniske opplysninger (indikasjon, dosering, kontraindikasjoner, forsiktighetsregler, interaksjoner, bruk ved graviditet og amming, bruk ved bilkjøring og bruk av maskiner, bivirkninger, overdosering/forgiftning)
- d) farmakologiske egenskaper (ATC-kode, farmakodynamikk, farmakokinetikk, preklinikk)
- e) farmasøytiske opplysninger (hjelpstoffer, blandbarhet, holdbarhet, oppbevaring, pakning, tilberedning)
- f) innehaver av markedsføringstillatelsen
- g) markedsføringstillatelsens nummer
- h) dato for markedsføringstillatelse første gang og eventuelt for siste fornyelse
- i) dato for siste oppdatering av preparatomtalen.

For immunologiske legemidler skal det i tilknytning til første ledd bokstav d foreslås særlige forsiktighetsregler.

For radioaktive legemidler kreves i tillegg fullstendige opplysninger om intern strålingsdosimetri. Det kreves ytterligere detaljerte anvisninger om legemidler laget på bestilling, om kvalitetskontroll av slike og eventuelt også om maksimal holdbarhetstid for mellomprodukter og bruksferdige preparater.

§ 4-11. Forslag til preparatomtale for legemiddel til dyr

Forslag til preparatomtale for legemiddel til dyr skal inneholde:

- a) opplysningene som nevnt i § 4-10, med unntak av opplysningene i første ledd bokstav d
- b) opplysninger om miljøegenskaper, når dette er relevant
- c) kliniske opplysninger (arter preparatet er beregnet på, bruksindikasjoner for de arter preparatet er

beregnet på, kontraindikasjoner, bivirkninger, særlige forsiktighetsregler ved bruk, bruk ved drektighet og laktasjon, medikamentelle og andre interaksjoner, dosering og tilførselsmåte, overdosering, særlige advarsler for de arter preparatet er beregnet på, tilbakeholdelsestider, særlige beskyttelsestiltak som skal følges av den som gir preparatet til dyret).

IV. Krav til merking

§ 4-12. Ytre emballasje

Legemidlets ytre emballasje eller, om denne ikke finnes, dets indre emballasje, skal være forsynt med følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn etterfulgt av generisk navn dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff og dersom legemidlets navn er et handelsnavn. Handelsnavnet skal ikke kunne forveksles med det generiske navnet og skal heller ikke kunne gi grunnlag for forveksling med andre legemidler eller kunne gi grunnlag for feil bruk. Dersom et legemiddel finnes i flere legemiddelformer og/eller flere styrker, skal legemiddelformen og styrken stå oppført i legemidlets navn
- b) kvantitativ og kvalitativ oppgave over alle legemidlets virkestoffer, angitt pr. doseringsenhet, pr. volumenhet eller vektenhet, alt etter legemiddelformen
- c) legemiddelform, samt innhold etter vekt, volum eller antall doser
- d) en liste over de hjelpestoffer som har kjent virkning i henhold til EUs retningslinjer om hjelpestoffer. Dersom legemidlet er et injeksjonspreparat, et preparat til lokal bruk eller et øyepreparat, skal imidlertid alle hjelpestoffer angis
- e) administrasjonsmåte
- f) en advarsel om at legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn
- g) en særlig advarsel dersom dette er nødvendig for det aktuelle legemiddel
- h) utløpsdatoen i klartekst (måned/år)
- i) eventuelt særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring
- j) eventuelt særlige forsiktighetsregler for kassasjon av ubrukte legemidler eller avfall
- k) navn og adresse for markedsføringstillatelsens innehaver
- l) markedsføringstillatelsens nummer
- m) produksjonspartiets nummer
- n) bruksanvisning for legemidlet, hvis legemidlet er beregnet til egenbehandling eller dyreeiers egenbehandling av dyr
- o) nordisk varenummer.

§ 4-13. Ytre emballasje på legemiddel til dyr

Legemiddel beregnet til dyr skal i tillegg til opplysningene i § 4-12 være påført følgende opplysninger på den ytre emballasjen eller, om slik ikke finnes, på den indre emballasjen:

- a) hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på
- b) tilbakeholdelsestiden, selv om den er lik null, for legemiddel som skal tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon

c) påskriften « til dyr ».

§ 4-14. Særlige krav for radioaktive legemidler

Legemidler som inneholder radionuklider skal i tillegg til opplysningene i §§ 4-12 og 4-13 være merket i samsvar med Det internasjonale atomenergibyrås (IAEA) regler om sikker transport av radioaktive stoffer. Dessuten skal beskyttelsesbeholderens etikett være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol og inneholde en fullstendig forklaring på de koder som er brukt på flasken//ampullen, om nødvendig med opplysning om mengde radioaktivitet pr. dose eller pr. flaske/ampull på et gitt tidspunkt, samt antall kapsler eller, når det gjelder væsker, antall ml i beholderen.

§ 4-15. Symboler mv.

Den ytre emballasje kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i §§ 4-12 og 4-13 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.

§ 4-16. Indre emballasje

Indre emballasje skal være forsynt med opplysningene fastsatt i §§ 4-12 og 4-13, med mindre unntakene i §§ 4-17 eller 4-18 kommer til anvendelse.

Den indre emballasjen til legemidler som inneholder radionuklider skal i tillegg være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol, det internasjonale symbolet for radioaktivitet og mengde radioaktivitet som angitt i § 4-14.

§ 4-17. Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger

Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

a) legemidlets navn, som fastsatt i § 4-12 bokstav a

b) legemiddelform og styrke

c) navnet på markedsføringstillatelsens innehaver

d) utløpsdato

e) produksjonspartiets nummer

f) påskriften « til dyr », hvis legemidlet er beregnet til dyr.

§ 4-18. Små indre emballasjer

Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

a) legemidlets navn, som fastsatt i § 4-12 bokstav a

b) administrasjonsmåte

c) styrke (om nødvendig)

d) utløpsdato

e) produksjonspartiets nummer

f) innhold etter vekt, volum eller antall doser

g) påskriften « til dyr », hvis legemidlet er beregnet til dyr.

Legemidler som inneholder radionuklider skal alltid være merket med opplysningene i § 4-16 annet ledd.

§ 4-19. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

Opplysningene nevnt i §§ 4-12 til 4-18 skal være lett leselige, klart forståelige og skal ikke kunne slettes.

Opplysningene nevnt i §§ 4-12 og 4-13 skal gis på norsk, bortsett fra deklarerer av innholdsstoffer, jf. § 4-12 bokstavene b og d, som kan gis på latin. Dette er ikke til hinder for at opplysningene gis på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysninger som gis på alle de språk som brukes.

§ 4-20. Krav om særlig merking

Statens legemiddelkontroll kan kreve at legemidlet merkes på en måte som gjør det mulig å angi:

- a) legemidlets pris
- b) vilkår for refusjon fra folketrygden
- c) status for utlevering til brukeren (utleveringsregler)
- d) identifikasjon og bekreftelse av ekthet.

§ 4-21. Unntak fra regler i avsnitt IV

Statens legemiddelkontroll kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen og fra kravet om å skrive merkingen på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr.

V. Krav til pakningsvedlegg

§ 4-22. Krav om pakningsvedlegg

Legemidlenes pakning skal inneholde et pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, med mindre alle opplysninger som kreves etter dette avsnitt er påført den indre eller ytre emballasjen.

§ 4-23. Krav til utforming og innhold

Pakningsvedlegget skal utformes i samsvar med den godkjente preparatomtalen, og skal for øvrig oppfylle de krav til innhold som er stilt i dette avsnitt.

Dato for siste revisjon av innholdet skal påføres pakningsvedlegget.

§ 4-24. Identifikasjon av legemidlet

Pakningsvedlegget skal gi en identifikasjon av legemidlet, som omfatter:

- a) legemidlets navn etterfulgt av generisk navn dersom legemidlet inneholder bare ett virkestoff og dersom legemidlets navn er et handelsnavn. Hvis et legemiddel finnes i flere legemiddelformer og/eller flere styrkegrader, skal legemiddelformen og styrken stå oppført i legemidlets navn
- b) fullstendig kvalitativ angivelse av legemidlets virkestoffer og hjelpestoffer, samt kvantitativ oppgave over virkestoffene, ved bruk av generisk navn, for hver form legemidlet foreligger i
- c) legemiddelformen
- d) styrke, samt innhold etter vekt, volum eller pr. dose for hver form legemidlet foreligger i
- e) den farmakoterapeutiske kategori eller virkemåte, uttrykt på en måte som er lett å forstå for brukeren eller dyreeieren
- f) navn og adresse for markedsføringstillatelsens innehaver og for tilvirker, samt eventuelt norsk fullmektig.

§ 4-25. Terapeutiske indikasjoner

De terapeutiske indikasjoner skal angis i pakningsvedlegget.

Statens legemiddelkontroll kan likevel bestemme at visse terapeutiske indikasjoner ikke skal nevnes i pakningsvedlegget når spredning av slike opplysninger kan medføre alvorlige ulemper for brukeren eller opplysningene av andre særlige grunner ikke bør være oppført i pakningsvedlegget.

§ 4-26. Opplysninger som er nødvendige før bruk

Pakningsvedlegget skal angi følgende opplysninger som er nødvendige før bruk av legemidlet:

- a) kontraindikasjoner
- b) relevante forsiktighetsregler ved bruk

c)medikamentelle og andre interaksjoner (f.eks. alkohol, tobakk, næringsmidler) som kan påvirke legemidlets virkning

d)særlige advarsler.

Opplysningene skal:

a)ta hensyn til særlige forhold for visse kategorier av brukere

b)om nødvendig angi mulig innvirkning på evnen til å føre kjøretøyer og til å betjene visse maskiner

c)angi de hjelpestoffer det er nødvendig å ha kjennskap til for å bruke legemidlet korrekt og uten risiko, og som er omfattet av EUs retningslinjer om hjelpestoffer.

§ 4-27. Anvisning for korrekt bruk

Pakningsvedlegget skal gi nødvendig og vanlig anvisning for korrekt bruk, særlig:

a)dosering

b)administrasjonsmåte

c)tilførselshyppighet, om nødvendig med angivelse av når legemidlet kan eller må tilføres.

Om legemidlets art tilsier det, skal det også gis informasjon om:

a)behandlings varighet når den skal være begrenset

b)tiltak ved overdosering/forgiftning (f.eks. symptomer og førstehjelpsbehandling)

c)tiltak når en eller flere doser ikke er tatt

d)om nødvendig angivelse av risiko for bivirkninger ved opphør eller endring av behandlingen.

§ 4-28. Bivirkninger

Pakningsvedlegget skal gi en beskrivelse av bivirkninger som kan opptre ved normal bruk av legemidlet og eventuelt hvilke tiltak som da skal treffes.

Brukeren skal uttrykkelig oppfordres til å underrette sin lege eller tannlege om alle alvorlige bivirkninger og bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

For legemidler til dyr skal dyreeier oppfordres til å underrette sin veterinær om alle bivirkninger.

§ 4-29. Oppbevaring og holdbarhet

Pakningsvedlegget skal ha en henvisning til utløpsdatoen på etiketten, med:

a)en advarsel mot all bruk av legemidlet etter denne dato

b)om nødvendig særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring

c)eventuelt en advarsel mot bruk ved visse synlige tegn på forringelse.

§ 4-30. Symboler og piktogrammer

Pakningsvedlegget kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i §§ 4-24 til 4-29 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.

§ 4-31. Legemidler beregnet til dyr

For legemidler beregnet til dyr skal pakningsvedlegget inneholde følgende opplysninger, i tillegg til det som følger av §§ 4-23 til 4-29:

a)hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på, dosering for den enkelte dyreart, administrasjonsmåten og om nødvendig bruksanvisning

b)tilbakeholdelsestiden, selv om den er lik null, for legemidler som skal tilføres dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.

§ 4-32. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk

Pakningsvedlegget skal være skrevet på en måte som er klar og forståelig for brukeren eller dyreeieren og skal være lett leselig på norsk. Dette er ikke til hinder for at pakningsvedlegget trykkes på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysningene som gis på alle de språk som brukes.

§ 4-33. Unntak fra regler i avsnitt V

Statens legemiddelkontroll kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om pakningsvedlegg, fra kravet om å oppføre visse opplysninger i pakningsvedlegget og fra kravet om å skrive pakningsvedlegget på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr.

VI. Fornyelse og overføring av markedsføringstillatelse

§ 4-34. Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse

Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse sendes Statens legemiddelkontroll senest 90 dager før tillatelsen utløper.

Statens legemiddelkontroll gir nærmere retningslinjer om dokumentasjonskravene m.v. ved søknad om fornyet markedsføringstillatelse.

§ 4-35. Søknad om overføring av markedsføringstillatelse

Søknad om overføring av markedsføringstillatelse til ny innehaver sendes Statens legemiddelkontroll senest 90 dager før overføring.

Kapittel 5. Godkjenning etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre

§ 5-1. Grunnlag for godkjenning

Markedsføringstillatelse utstedt av et annet EØS-land kan benyttes som grunnlag for godkjenning i Norge (gjensidig anerkjennelsesprosedyre).

Søknad om markedsføringstillatelse på slikt grunnlag utformes og sendes til Statens legemiddelkontroll i samsvar med kravene i dette kapitlet og kap. 4.

§ 5-2. Dokumentasjon av legemidlet

Søkeren må bekrefte at den innleverte dokumentasjon er identisk med den dokumentasjon som referanselandet har akseptert, samt at dokumentasjonen i alle landene som er en del av prosedyren er identisk. Med referanseland menes det EØS-landet som for vedkommende legemiddel har utarbeidet evalueringsrapporten som utgjorde grunnlaget for godkjenning i andre EØS-land.

Er det gjort endringer i dokumentasjonen, skal søkeren angi disse og bekrefte at den foreslåtte preparatomtalen er identisk med den preparatomtale som er godkjent av referanselandet.

§ 5-3. Opplysningsplikt til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)

Søkeren må samtidig med at søknad innleveres underrette Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) ved Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) om at søknad er innlevert samt angi hvilke EØS-land slik søknad er innlevert i. Søkeren skal angi datoene for innsending av søknadene, samt sende komiteen en kopi av markedsføringstillatelsen som er utstedt av referanselandet.

I tillegg skal søkeren sende kopi til komiteen av enhver markedsføringstillatelse som er utstedt av andre EØS-land for legemidlet og opplyse om andre søknader er til behandling.

§ 5-4. Vedtak om godkjenning av legemidlet

Statens legemiddelkontroll godkjenner legemidlet på grunnlag av referanselandets avgjørelse innen 90 dager etter at dette landets evalueringsrapport er mottatt, med mindre det etter Statens legemiddelkontrolls syn er knyttet fare for menneskers eller dyrs helse eller miljøet til godkjenning av legemidlet.

Statens legemiddelkontroll underretter samtidig med sin avgjørelse referanselandet, øvrige berørte EØS-land, søkeren samt Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) om sin avgjørelse.

§ 5-5. Innsigelse mot dokumentasjonen av legemidlet

Har Statens legemiddelkontroll innsigelser mot dokumentasjonen av legemidlets kvalitet, sikkerhet eller effekt, skal referanselandet, øvrige berørte EØS-land, søkeren samt Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) underrettes så snart som mulig.

Statens legemiddelkontroll skal gi en detaljert begrunnelse for innsigelsen og angi hvilke tiltak som kreves for å utbedre eventuelle mangler ved søknaden.

Søkeren skal gis mulighet til å uttale seg om Statens legemiddelkontrolls innsigelser.

§ 5-6. Oversendelse av saken for tvisteløsning

Er det ikke oppnådd enighet innen fristen som er gitt i § 5-4, oversendes saken til Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes behandling av uenighet landene i mellom, jf. Rdir. 1975/319/EØF art. 13 som endret ved Rdir. 1993/39/EØF art. 3 eller Rdir. 1981/851/EØF art. 21 som endret ved Rdir. 1993/40/EØF art. 1.

Innen fristen det er vist til i første ledd, skal Statens legemiddelkontroll sende komiteen en detaljert redegjørelse for hvilke problemstillinger det ikke er oppnådd enighet om og begrunnelsen for uenigheten. Kopi av denne informasjonen skal også sendes søkeren.

§ 5-7. Oversendelse av legemidlets dokumentasjon ved tvisteløsning

Straks søkeren er informert om at saken er oversendt til Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller til Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) for tvisteløsning, jf. § 5-6, skal søkeren sende komiteen kopi av den innleverte dokumentasjonen i Norge, jf. §§ 4-5 og 4-6.

§ 5-8. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Når vedtak i tvisteløsningsprosedyre som nevnt i § 5-6 er truffet av EU-kommisjonen i samsvar med Rdir. 1975/319/EØF, som endret ved Rdir. 1993/39/EØF, og Rdir. 1981/852/EØF, som endret ved Rdir. 1993/40/EØF, fatter Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak innen 30 dager.

Kapittel 6. Saksbehandling og vedtak om markedsføringstillatelse

I. Behandling av søknaden

§ 6-1. Fullstendig søknad

Fullstendig søknad om markedsføringstillatelse anses fremlagt når Statens legemiddelkontroll har kontrollert at søknaden er i samsvar med kravene.

Anses søknaden ufullstendig, underretter Statens legemiddelkontroll søkeren om dette med opplysning om hvilke krav som ikke anses oppfylt. Søkeren kan i så fall innen 30 dager trekke søknaden tilbake eller be om å få supplere søknaden med flere opplysninger.

§ 6-2. Behandling av søknaden

Statens legemiddelkontroll skal foreta de undersøkelser, innhente de opplysninger og uttalelser som anses nødvendig for å avgjøre søknaden.

Finner Statens legemiddelkontroll at betingelsene for å gi markedsføringstillatelse ikke er oppfylt, underrettes søkeren om dette, og gis en frist for å uttale seg eller trekke søknaden tilbake før Statens legemiddelkontroll avgjør søknaden.

§ 6-3. Saksbehandlingsfrist

Innen 210 dager etter at fullstendig søknad er fremlagt, skal legemidlet enten godkjennes eller avslag meddeles, jf. § 6-9. Ber Statens legemiddelkontroll søkeren om å rette opp mangler ved søknaden, suspenderes fristen inntil manglene er rettet.

Bygger søknaden på markedsføringstillatelse utstedt i annet EØS-land, gjelder reglene i §§ 5-4 flg.

§ 6-4. Innstilt behandling på grunn av søknad i annet EØS-land

Statens legemiddelkontroll kan innstille behandlingen av en søknad dersom det for samme legemiddel er søkt om markedsføringstillatelse i et annet EØS-land.

Dersom behandlingen innstilles varsler Statens legemiddelkontroll referanselandet og søkeren om dette.

Bestemmelsene i §§ 5-4 til 5-7 får anvendelse på den videre behandling av saken.

§ 6-5. Innstilt behandling på grunn av markedsføringstillatelse utstedt av annet EØS-land

Dersom et annet EØS-land alt har utstedt markedsføringstillatelse til et legemiddel det er søkt om markedsføringstillatelse for i Norge, innstiller Statens legemiddelkontroll sin evaluering og anmoder dette lands myndigheter om å oversende en kopi av evalueringsrapporten for legemidlet.

Bestemmelsene i §§ 5-4 til 5-7 får anvendelse på den videre behandling av saken.

§ 6-6. Oversendelse av saken for tvisteløsning ved ulike nasjonale beslutninger

Dersom flere EØS-land har truffet ulike beslutninger om tillatelse, salgsstopp eller tilbaketrekking av et bestemt legemiddel, kan Statens legemiddelkontroll, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen oversende saken til Komiteen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) for tvisteløsning etter prosedyren gitt for komiteenes

behandling av uenighet landene i mellom, jf. Rdir. 1975/319/EØF art. 13 som endret ved Rdir. 1993/39/EØF art. 3 eller Rdir. 1981/851/EØF art. 21 som endret ved Rdir. 1993/40/EØF art. 1. Det skal klart angis hvilken problemstilling som forelegges komiteen til behandling. Statens legemiddelkontroll og innehaveren av markedsføringstillatelsen eller søkeren skal sende komiteen alle tilgjengelige opplysninger om den aktuelle saken.

§ 6-7. Oversendelse av saken for tvisteløsning i andre særlige tilfeller

Statens legemiddelkontroll, søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen kan også i andre særlige tilfeller enn de som er angitt i § 6-6, oversende en sak til tvisteløsning etter samme regler.

II. Vedtak om markedsføringstillatelse

§ 6-8. Innvilgelse av søknad om markedsføringstillatelse

Oppfyller søknaden vilkårene til dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, utstedes markedsføringstillatelse når Statens legemiddelkontroll har godkjent preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget samt avgjort eventuell reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering etter kap. 8.

Søker mottar preparatomtalen slik den er godkjent av Statens legemiddelkontroll når markedsføringstillatelse utstedes.

§ 6-9. Avslag på søknad om markedsføringstillatelse

Søknad om markedsføringstillatelse avslås hvis:

- a) legemidlet anses ikke å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt
- b) legemidlet er til næringsmiddelproduserende dyr og inneholder farmakologisk aktive stoffer som ikke er nevnt i vedlegg I, II eller III til Rfo. (EØF) nr. 2377/1990, eller hvor det ikke kan fastsettes en akseptabel maksimal restkonsentrasjon
- c) den tilbakeholdelsestid søkeren har angitt ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra det behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne, eller ikke er tilstrekkelig dokumentert
- d) legemidlet er til dyr og anmeldt bruksområde anses å medføre en uakseptabel risiko for menneskers eller dyrs helse eller miljøet
- e) legemidlet er til dyr og inneholder stoffer som er forbudt å gi til dyr i henhold til annen lovgivning
- f) søknaden ikke oppfyller kravene og manglene ikke blir rettet etter en rimelig frist, jf. § 6-1.

Søknaden kan ikke avslås på grunn av merkingen eller pakningsvedlegget når disse er utformet i samsvar med reglene i § 4-12 flg.

§ 6-10. Særskilt markedsføringstillatelse

Statens legemiddelkontroll kan i særlige tilfeller innvilge markedsføringstillatelse for legemiddel som ikke oppfyller kravene til dokumentasjon mv. i kap. 4.

Slik særskilt markedsføringstillatelse kan bare gis for et begrenset tidsrom og det kan knyttes særskilte vilkår til tillatelsen.

III. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

§ 6-11. Tilbakekall av markedsføringstillatelse

Markedsføringstillatelsen gitt etter § 6-8 kan kalles tilbake hvis:

- a) legemidlet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt
- b) opplysninger mv. gitt i forbindelse med søknaden er uriktige
- c) legemidlets kvalitet ikke kontrolleres i henhold til godkjent spesifisering slik gjeldende regler¹ påbyr
- d) plikten etter § 9-6 til å gjennomføre nødvendige endringer ved fremstilling og kontroll eller i

preparatomtale mv. ikke overholdes

e) tilbakeholdelsestiden for legemiddel til dyr ikke lenger anses å være tilstrekkelig lang til å sikre at næringsmidler fra behandlede dyr ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne

f) fullmektig som nevnt i § 14-2 ikke er meddelt innen den fastsatte fristen og parten er varslet om at slikt fristbrudd vil medføre at markedsføringstillatelsen vil bli tilbakekalt.

Dersom noen av bestemmelsene i § 4-12 flg. om merking og pakningsvedlegg ikke overholdes og et pålegg til rette vedkommende ikke har gitt resultat, kan Statens legemiddelkontroll tilbakekalle markedsføringstillatelsen inntil merkingen eller pakningsvedlegget er brakt i samsvar med bestemmelsene.

1Se forskrift av 20. juli 1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m. § 6 femte ledd.

§ 6-12. Tilbakekall av særskilt markedsføringstillatelse

Særskilt markedsføringstillatelse gitt etter § 6-10 kan kalles tilbake etter reglene i § 6-11, som gjelder tilsvarende så langt de passer, og ved brudd på særskilte vilkår som er satt.

IV. Foreleggelse for Spesialitetsnemnda

§ 6-13. Tilråding fra Spesialitetsnemnda

Som et ledd i behandlingen av søknader om markedsføringstillatelse, endringer, tilbakekalling og fornyelse av tillatelser kan Statens legemiddelkontroll innhente Spesialitetsnemndas¹ tilråding. Spesialitetsnemndas tilråding skal gjøres kjent for parten. Hvis tilrådingen er skriftlig begrunnet, skal også begrunnelsen gjøres kjent for parten.

1Se § 14-5.

§ 6-14. Forberedelse av saken for nemnda

Statens legemiddelkontroll skal sørge for at saken er så godt opplyst som mulig før den legges frem for Spesialitetsnemnda.

V. Begrunnelse, underretning og offentliggjøring

§ 6-15. Evalueringsrapport

Statens legemiddelkontroll utarbeider en evalueringsrapport med kommentarer til søknadsmaterialet i forhold til dokumentasjonen av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Evalueringsrapporten oppdateres når det foreligger nye opplysninger av betydning for vurderingen av legemidlets kvalitet, sikkerhet eller effekt.

§ 6-16. Begrunnelse og underretning

Ved avslag på søknad etter § 6-9 skal grunnen for avslaget samtidig meddeles søkeren, og det skal opplyses om klageadgang, jf. forvaltningsloven §§ 24, 25 og 27. Det samme gjelder ved tilbakekall av markedsføringstillatelse.

§ 6-17. Underretning til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)

Ved utstedelse av markedsføringstillatelse etter § 6-8 sender Statens legemiddelkontroll samtidig en kopi av markedsføringstillatelsen og den godkjente preparatomtalen til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA).

§ 6-18. Offentliggjøring i Norsk lysingsblad

Utstedt markedsføringstillatelse offentliggjøres i Norsk lysingsblad. Det samme gjelder tilbakekall av markedsføringstillatelse.

Kapittel 7. Markedsføringstillatelse etter sentral prosedyre

§ 7-1. Markedsføringstillatelse etter sentrale prosedyre

Legemidler som omfattes av Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, vedleggets del A, kan bare få markedsføringstillatelse etter reglene i dette kapittel. Legemiddel som omfattes av vedleggets del B, kan få markedsføringstillatelse på samme måte.

Søknad om markedsføringstillatelse for legemiddel nevnt i første ledd, må sendes Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA).¹ Søknaden utformes, behandles og avgjøres etter sentral prosedyre og vedtak i samsvar med reglene i dette kapittel.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15g (Rfo. (EØF) nr. 2309/1993 av 22. juli 1993) om fastsettelse av fremgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

¹Se § 14-4.

§ 7-2. Vedtak om markedsføringstillatelse

Når vedtak om markedsføringstillatelse for legemiddel som omfattes av § 7-1 første ledd fattes av EU-Kommisjonen i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, treffer Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 7-3. Søknad om fornyelse og endring av markedsføringstillatelsen

Søknad om fornyelse og endring av markedsføringstillatelse gitt etter § 7-2, sendes i samsvar med Kfo. (EF) nr. 542/1995 til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) av markedsføringstillatelsens innehaver.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15k (Kfo. (EF) nr. 542/1995 av 10. mars 1995) om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler i henhold til Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, som endret ved Kfo. (EF) nr. 1069/1998, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15l (Kfo. (EF) nr. 2141/1996 av 7. november 1996) om behandling av søknader om overføring av markedsføringstillatelse for legemiddel som omfattes av Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 7-4. Vedtak om fornyelse, endring og tilbakekall

Når vedtak om fornyelse, endring og tilbakekall av markedsføringstillatelse som er gitt etter § 7-2 er fattet av EU-Kommisjonen i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, treffer Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 7-5. Offentliggjøring i Norsk lysingsblad

Bestemmelsene i § 6-18 om offentliggjøring i Norsk lysingsblad gjelder for tilsvarende vedtak etter dette kapittel.

Kapittel 8. Fastsettelse av reseptstatus mv.

I. Fastsettelse av reseptstatus og utleverings- og rekvireringsregler

§ 8-1. Fastsettelse av reseptstatus

Før markedsføringstillatelse gis, fastsetter Statens legemiddelkontroll om legemidlet skal være reseptpliktig og eventuelt hvilken reseptgruppe det skal plasseres i.

§ 8-2. Kriterier for reseptplikt

Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig legges det særlig vekt på om legemidlet:

a) trenger leges, tannleges eller veterinærs medvirkning for å brukes, eller for å kontrollere virkning og/eller bivirkning

b) direkte eller indirekte kan medføre helsefare ved feilbruk

c) ikke er ferdig utredet med hensyn til virkninger eller bivirkninger

d) er beregnet til parenteral bruk.

§ 8-3. Kriterier for plassering i reseptgruppe

Reseptpliktig legemiddel plasseres i reseptgruppe A, B eller C.

Ved avgjørelsen av hvilken reseptgruppe legemidlet skal plasseres i, tas særlig hensyn til om legemidlet:

a) inneholder en ikke-fritatt mengde av et stoff som er klassifisert som narkotisk eller psykotrop i

henhold til internasjonale konvensjoner

b) dersom det ikke brukes på anbefalt måte, kan være forbundet med alvorlig risiko for legemiddelmisbruk, for avhengighet eller for at det benyttes til ulovlige formål

c) inneholder et stoff som fordi det er nytt eller har visse egenskaper, som et forsiktighetstiltak kan regnes under denne gruppe.

Legemidlet kan plasseres i reseptgruppe A hvis ett eller flere av kriteriene eller hensynene i annet ledd anses oppfylt eller særlig tungtveiende.

§ 8-4. Utleverings- og rekvireringsregler

Statens legemiddelkontroll avgjør om et reseptpliktig legemiddel skal ha en begrenset utlevering. Ved avgjørelsen tas særlig hensyn til om legemidlet:

a) på grunn av sine farmasøytiske eller medisinske egenskaper, fordi det er et nytt produkt, eller av hensyn til folkehelsen bør være forbeholdt behandlinger som bare kan foretas i et sykehusmiljø

b) brukes til behandling av sykdommer som må diagnostiseres i et sykehusmiljø, eller i institusjoner som har egnet diagnoseutstyr, mens tilførsel og oppfølging kan skje utenfor sykehuset

c) er beregnet på polikliniske pasienter, men kontroll av virkning og bivirkninger krever medvirkning av spesialist både ved behandlingsstart og videre under behandlingen.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelkontroll bestemme at et reseptpliktig legemiddel bare kan rekvireres av bestemte sykehus eller av visse spesialister.¹

¹Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 9 annet ledd.

II. Alminnelige reseptregler

§ 8-5. Reseptpliktige legemidler

Uavhengig av særskilt fastsettelse etter § 8-1 er følgende legemidler alltid reseptpliktige:

a) legemiddel til injeksjon

b) enhver tilberedning med innhold av reseptpliktig legemiddel, med mindre det er gjort særskilt unntak etter § 8-6

c) legemiddel som ikke er farmasøytisk spesialpreparat med markedsføringstillatelse, men som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat.

§ 8-6. Legemidler unntatt reseptplikt

Statens legemiddelkontroll kan unnta bestemte pakninger, styrker, former mv. av et reseptpliktig legemiddel fra reseptplikt idet hensyn tas til:

a) den maksimale enkeltdose eller maksimal daglig dose, styrke, legemiddelform, pakningsstørrelse og/eller

b) andre vilkår for bruk som Statens legemiddelkontroll har angitt.

Generelle unntak fastsatt i medhold av første ledd kunngjøres ved rundskriv.

Uavhengig av særskilt fastsettelse etter første ledd er homøopatiske og antroposofiske legemidler unntatt reseptplikt hvis legemidlet ikke inneholder mer enn 1 milliondel reseptpliktige stoffer eller droger. Dette gjelder ikke legemidler med innhold av narkotika mv. eller legemidler beregnet til injeksjon eller til bruk i øynene.

Kapittel 9. Rettsvirkninger av markedsføringstillatelse

I. Omsetning som farmasøytisk spesialpreparat

§ 9-1. Rett til omsetning som farmasøytisk spesialpreparat

Markedsføringstillatelse gir innehaveren rett til å omsette legemidlet som farmasøytisk spesialpreparat i samsvar med tillatelsen og de vedtak og regler som for øvrig gjelder.

Markedsføringstillatelse utstedes for fem år og kan på grunnlag av søknad etter § 4-34 eller § 7-3 fornyes for fem år om gangen dersom ikke annet er bestemt særskilt.

Markedsføringstillatelse innskrenker ikke det ansvar som innehaveren har i henhold til annen lovgivning.

§ 9-2. Forbud mot omsetning av legemiddel med markedsføringstillatelse

Statens legemiddelkontroll kan midlertidig forby omsetning av et legemiddel med markedsføringstillatelse hvis det påvises slike mangler ved legemidlet at det antas å være grunnlag for å tilbakekalle markedsføringstillatelsen. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal så vidt mulig varsles på forhånd. Vedtak om midlertidig forbud mot omsetning skal begrunnes, og det skal opplyses om klageadgang.

Statens legemiddelkontroll kan forby omsetning av enkelte produksjonspartier når det er oppdaget andre feil ved legemidlet.

Fatter Statens legemiddelkontroll vedtak etter første eller annet ledd for legemiddel med markedsføringstillatelse etter § 7-2, skal Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) underrettes senest den følgende dag.

Når vedtak om omsetningsforbud av legemiddel med markedsføringstillatelse etter § 7-2 er fattet av EU-Kommisjonen i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, fatter Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak innen 30 dager.

§ 9-3. Omsetning av legemiddel etter at markedsføringstillatelsen er utløpt

Hvis ikke annet er bestemt, kan legemiddel omsettes uten særskilt tillatelse inntil 90 dager etter at markedsføringstillatelsen er utløpt.

II. Særlige plikter for markedsføringstillatelsens innehaver

§ 9-4. Overvåkingsplikt

Markedsføringstillatelsens innehaver skal følge med i de erfaringer som gjøres ved bruk av legemidlet. Alle meddelte bivirkninger som er observert hos mennesker eller dyr ved bruk av legemidlet skal nedtegnes og rapporteres i samsvar med bestemmelsene i kap. 11.

§ 9-5. Underrettningsplikt

Markedsføringstillatelsens innehaver plikter umiddelbart å underrette Statens legemiddelkontroll om alle nye opplysninger vedkommende får kjennskap til om klinisk effekt og bivirkninger, toksikologiske og kvalitetsmessige forhold og om alle feil og mangler ved legemidlet.

§ 9-6. Plikt til å foreslå endringer mv.

Markedsføringstillatelsens innehaver skal godtgjøre at det foretas kontroll av legemidlet og/eller av bestanddelene og av mellomproduktene under tilvirkningen, i samsvar med de metoder som er lagt til grunn for markedsføringstillatelsen.

Markedsføringstillatelsens innehaver skal videre følge med i utviklingen på legemiddelområdet og gjennomføre nødvendige endringer for å sikre at legemidlet fremstilles og kontrolleres etter allment anerkjente vitenskapelige metoder.

Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkningsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse, skal endringen forelegges Statens legemiddelkontroll for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kap. 10.

§ 9-7. Etterkontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse

Statens legemiddelkontroll kan til enhver tid foreta kontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse. Nødvendige utlegg for dette formål kan kreves dekket av markedsføringstillatelsens innehaver.

III. Godkjenning i annet EØS-land på grunnlag av norsk markedsføringstillatelse

§ 9-8. Grunnlag for godkjenning i annet EØS-land

Dersom søker eller innehaver av markedsføringstillatelse for legemiddel i Norge ønsker å benytte denne som grunnlag for godkjenning i andre EØS-land, må vedkommende informere Statens legemiddelkontroll om dette og angi eventuelle endringer eller tillegg til den dokumentasjon som er innlevert i Norge.

Statens legemiddelkontroll kan kreve fremlagt alle opplysninger og dokumenter som er nødvendige for å fastslå om den innleverte dokumentasjonen i berørte EØS-land er identisk med den som er benyttet i Norge.

§ 9-9. Utarbeidelse og oppdatering av evalueringsrapport

Søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen må samtidig anmode Statens legemiddelkontroll om å utarbeide en evalueringsrapport for legemidlet eller om nødvendig å oppdatere en eksisterende evalueringsrapport. Anmodningen skal behandles innen 90 dager etter at den er mottatt.

§ 9-10. Oversendelse av evalueringsrapporten

Statens legemiddelkontroll sender evalueringsrapporten til de EØS-land som er utpekt av innehaveren av markedsføringstillatelsen, samtidig som denne fremsetter sin søknad om markedsføringstillatelse i disse landene.

§ 9-11. Vedtak etter tvisteløsningsprosedyre

Dersom EU-Kommisjonen etter behandling i tvisteløsningsprosedyre for legemiddel godkjent i Norge treffer vedtak som ikke samsvarer med det norske vedtaket, fatter Statens legemiddelkontroll tilsvarende vedtak som EU-Kommisjonen innen 30 dager.

Kapittel 10. Endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelsen

I. Innledende bestemmelser

§ 10-1. Regler om endring

Reglene i dette kapitlet gjelder for legemiddel som har markedsføringstillatelse etter § 6-8 eller § 6-10. For legemiddel som har markedsføringstillatelse etter § 7-2, gjelder reglene i § 7-3 jf. § 7-4 om endring.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15j (Kfo. (EF) nr. 541/1995 av 10. mars 1995) om behandling av endringer i vilkårene for et legemiddels markedsføringstillatelse utstedt av vedkommende myndighet i en medlemsstat, som endret ved Kfo. (EF) nr. 1146/1998, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 10-2. Spesielle definisjoner

I dette kapitlet menes med:

a) *endring*: endring av eller tilføyelse til innholdet i den dokumentasjon som ligger til grunn for markedsføringstillatelsen,

b) *mindre endring (type I)*: endring som angitt i § 10-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 541/1995 art. 3 nr. 1 a og vedlegg I

c) *større endring (type II)*: endring som ikke anses som mindre endring etter bokstav b, jf. § 10-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 541/1995 art. 3 nr. 1 b og vedlegg II

d) *midlertidig sikkerhetstiltak*: midlertidige innskrenkninger av indikasjoner eller dosering for et bestemt legemiddel, tillegg av ny kontraindikasjon og/eller forsiktighetsregel, begrensninger for visse dyrearter for legemidler til dyr samt tiltak for å sikre farmasøytisk kvalitet med bakgrunn i ny informasjon relatert til sikker bruk av legemidlet.

§ 10-3. Midlertidige sikkerhetstiltak

Reglene i dette kapitlet er ikke til hinder for at markedsføringstillatelsens innehaver iverksetter midlertidige sikkerhetstiltak ved akutt helserisiko for mennesker eller dyr.

Tiltaket kan settes i verk dersom Statens legemiddelkontroll ikke har kommet med innsigelser innen 24 timer etter at innehaveren har varslet legemiddelkontrollen.

II. Krav til søknaden

§ 10-4. Fullstendig søknad

Søknad om endring anses fullstendig bare hvis den er i samsvar med bestemmelsene i dette kapitlet og det medfølger bekreftelse på at avgiften etter § 14-3 første ledd bokstav c er betalt.

§ 10-5. Grunnkrav til søknaden

Søknad om endring sendes til Statens legemiddelkontroll av markedsføringstillatelsens innehaver. Omfatter endringen flere EØS-land, skal søkeren sende identisk søknad til alle landene som er en del av prosedyren.

Søknaden skal skrives på fastsatt skjema, som kan rekvireres fra Statens legemiddelkontroll.

§ 10-6. Krav til søknad om mindre endring

Søknad om mindre endring skal inneholde:

a) dokumentasjon for at vilkårene som følger av § 10-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 541/1995 art. 4 og vedlegg I er oppfylt

b) alle dokumenter som endres som følge av søknaden.

Omfatter endringen flere EØS-land, skal søkeren angi hvilke land som er en del av prosedyren og bekrefte at søknadene i alle landene er identiske. Søkeren skal i tillegg angi hvilket land som er referanseland for søknaden.

§ 10-7. Krav til søknad om større endring

Søknad om større endring skal inneholde:

a) dokumentasjon for at vilkårene som følger av § 10-2 bokstav c er oppfylt

b) den nødvendige dokumentasjon som ligger til grunn for endringen

c) alle dokumenter som endres som følge av søknaden

d) et tillegg til eller en oppdatering av eksisterende ekspertrapport for å ta i betraktning endringen det er søkt om.

Omfatter endringen flere EØS-land, skal søkeren angi hvilke land som er en del av prosedyren samt bekrefte at søknadene i alle landene er identiske. Søkeren skal i tillegg angi hvilket land som er referanseland for søknaden.

§ 10-8. Omfang av en endringssøknad

Søknad om flere endringer for samme legemiddel skal sendes som separate søknader og hver søknad skal inneholde en henvisning til de øvrige søknadene.

Dersom en endring direkte fører til flere endringer er det tilstrekkelig at det sendes inn én søknad.

Søknaden skal da beskrive sammenhengen mellom hovedendringen og endringene som følger av den.

III. Saksbehandling og godkjenning

§ 10-9. Start av saksbehandling

Saksbehandlingen starter ved mottak av fullstendig søknad, jf. § 10-4. Statens legemiddelkontroll underretter søkeren om når fullstendig søknad anses mottatt.

Omfatter søknaden flere EØS-land, vil søkeren bli underrettet av referanselandet om når saksbehandlingen starter.

§ 10-10. Frister og behandling av søknad om mindre endring

Søknad om mindre endring som bare omfatter Norge, anses godkjent hvis innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelkontroll innen 60 dager etter at fullstendig søknad er mottatt.

Omfatter endringen flere EØS-land, anses endringen godkjent med mindre innehaveren av markedsføringstillatelsen innen 30 dager etter at prosedyren er innledet mottar en begrunnet melding fra referanselandet om at søknaden ikke kan aksepteres. Hvis slik melding mottas, kan vedkommende innen 30 dager endre søknaden én gang for å ta behørig hensyn til de grunner som er angitt i meldingen. Søknaden anses avslått dersom innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke endrer søknaden innen fristen.

§ 10-11. Frister og behandling av søknad om større endring

Søknad om større endring som bare omfatter Norge, skal behandles innen 120 dager etter at Statens legemiddelkontroll har mottatt fullstendig søknad. Endringen kan ikke iverksettes før den er skriftlig godkjent.

Omfatter endringen flere EØS-land, utarbeider referanselandet innen 60 dager etter at prosedyren ble innledet en evalueringsrapport og et utkast til vedtak som sendes myndighetene i de berørte EØS-land for godkjenning. Anmoder referanselandet søkeren om ytterligere opplysninger, forlenges fristen med 60 dager, eller i særlige tilfeller et lengre tidsrom etter referanselandets avgjørelse. Statens legemiddelkontroll godkjenner endringen innen 30 dager etter at utkastet til vedtak og evalueringsrapporten er mottatt, med mindre § 10-14 gis anvendelse.

Vedtaket får virkning fra den dato det er oppnådd enighet om, mellom referanselandet og markedsføringstillatelsens innehaver etter samråd med de øvrige berørte EØS-land.

§ 10-12. Endring av merking og pakningsvedlegg

Søknad om endring av merking eller pakningsvedlegg som ikke er en følge av endringer i den godkjente preparatomtalen, anses godkjent hvis markedsføringstillatelsens innehaver ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelkontroll innen 90 dager etter at fullstendig søknad er mottatt.

IV. Tvisteløsning

§ 10-13. Prosedyre ved tvist om mindre endring

Dersom en søknad om mindre endring avslås etter at fremgangsmåten i § 10-10 annet ledd er fulgt og i tilfeller der søknaden avslås på grunn av ulike oppfatninger blant de aktuelle EØS-land, kan søkeren innen 10 dager etter at fristen i § 10-10 annet ledd er utløpt, oversende saken til Komitéen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komitéen for legemidler til dyr (CVMP), jf. § 10-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 541/1995 art. 5 nr. 3.

§ 10-14. Prosedyre ved tvist om større endring

Dersom Statens legemiddelkontroll ikke kan godkjenne utkastet til vedtak fra referanselandet i forbindelse med en større endring, oversendes saken til Komitéen for legemidler til mennesker (CPMP) eller Komitéen for legemidler til dyr (CVMP), jf. § 10-1 annet ledd jf. Kfo. (EF) nr. 541/1995 art. 7 nr. 5.

Kapittel 11. Legemiddelovervåking

§ 11-1. Spesielle definisjoner

I dette kapitlet menes med:

- a) *bivirkning*: en skadelig og utilsiktet virkning av et legemiddel som inntreffer ved doser som normalt brukes til mennesker eller dyr med sikte på forebyggende behandling, diagnose, behandling av sykdom eller endring av fysiologiske funksjoner
- b) *alvorlig bivirkning*: en bivirkning som for mennesker eller dyr er dødelig, livstruende, som medfører invaliditet (vedvarende betydelig nedsatt funksjonsevne eller funksjonskapasitet) eller arbeidsudyktighet, som for mennesker medfører eller forlenger en sykehusinnleggelse, eller som for dyr medfører kroniske eller forlengede symptomer
- c) *uventet bivirkning*: en bivirkning som ikke er nevnt i preparatomtalen
- d) *alvorlig uventet bivirkning*: en bivirkning som er både alvorlig og uventet.

§ 11-2. Krav til innehaverens legemiddelovervåkingsapparat

Markedsføringstillatelsens innehaver skal til enhver tid ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåking.

Vedkommende skal være ansvarlig for:

- a) opprettelse og forvaltning av et system som sikrer at opplysninger om antatte bivirkninger som rapporteres til bedriftens ansatte og legemiddelkonsulenter, samles og vurderes, og at opplysningene gjøres tilgjengelig på ett enkelt sted innen EØS-området

b) utarbeidelse av rapporter som nevnt i §§ 11-3 til 11-7 til vedkommende myndigheter i den form myndighetene fastsetter

c) sikring av at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om framlegging av ytterligere opplysninger som anses nødvendige for vurdering av risiko og fordeler ved et legemiddel, herunder opplysninger om omfanget av omsetning eller forskrivning, besvares raskt og fullstendig.

§ 11-3. *Innehaverens rapportering av antatte alvorlige bivirkninger*

Innehaveren av markedsføringstillatelse utstedt etter § 6-8 skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger som meddeles vedkommende av helsepersonell. Opplysningene skal rapporteres til de nasjonale myndighetene i EØS-området umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt.

Innehaveren av markedsføringstillatelse utstedt etter § 7-2, skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger av legemidlet innen EØS-området som vedkommende informeres om av helsepersonell. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom.

§ 11-4. *Innehaverens rapportering av antatte alvorlige uventede bivirkninger*

Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel utstedt etter § 7-2 skal registrere alle antatte alvorlige uventede bivirkninger av legemidlet utenfor EØS-området som vedkommende informeres om. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) og til de nasjonale myndighetene i EØS-området.

§ 11-5. *Videreformidling av rapportert antatte alvorlige bivirkninger*

Statens legemiddelkontroll skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger i Norge som myndighetene informeres om. Statens legemiddelkontroll skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) og til markedsføringstillatelsens innehaver.

§ 11-6. *Samlerapporter*

Markedsføringstillatelsens innehaver skal føre en detaljert oversikt over alle antatte bivirkninger som meddeles vedkommende av helsepersonell.

Oversikten skal på forespørsel umiddelbart sendes de nasjonale myndighetene i EØS-området.

Oversikt vedrørende legemiddel med markedsføringstillatelse etter § 7-2 skal på forespørsel også oversendes Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA).

Dersom ikke andre krav fremkommer av markedsføringstillatelsen, skal oversikten oversendes de nasjonale myndighetene i EØS-området minimum hver sjettede måned de to første årene legemidlet har markedsføringstillatelse. De neste tre årene skal innehaveren av markedsføringstillatelsen sende oversikten årlig. Etter dette tidspunktet sendes oversikten hvert femte år sammen med søknad om fornyelse av markedsføringstillatelsen. Har legemidlet markedsføringstillatelse etter § 7-2, skal oversikten også oversendes Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA).

Oversikten skal bestå av en fortegnelse over rapporterte enkelttilfeller og en helhetlig vitenskapelig vurdering. Vurderingen skal inneholde en kort beskrivelse av bivirkningens art samt andre relevante kjennetegn ved den, herunder endringer i hyppighet.

Oversikten skal bestå av data mottatt inntil utløpet av tidsrommet nevnt i annet og tredje ledd.

Opplysningene oversendes vedkommende myndigheter innen 60 dager etter slutt punktet for ovennevnte tidsrom.

§ 11-7. *Antatte ikke-alvorlige uventede bivirkninger*

Dersom ikke annet fremkommer av markedsføringstillatelsen, skal registrering og rapportering av antatte ikke-alvorlige uventede bivirkninger av et legemiddel med markedsføringstillatelse etter § 7-2 skje etter bestemmelsen i § 11-6. Opplysningene skal fremkomme i et særskilt og tydelig merket avsnitt i oversikten.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15i (Kfo. (EF) nr. 540/1995 av 10. mars 1995) om fastsettelse av nærmere regler for rapportering av antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, av legemidler for mennesker og dyr godkjent i samsvar med Rfo. (EØF) nr. 2309/1993, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Kapittel 12. Fastsettelse av pris på legemidler

OKapitlet tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

I. Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer

§ 12-1. *Prisfastsettelse på legemidler*

Før reseptpliktige legemidler bringes i handelen eller omsettes skal dets maksimale pris til apotek (AIP) og fra apotek (AUP) fastsettes i henhold til reglene i dette kapittel. Statens legemiddelverk kan gi reglene tilsvarende anvendelse for reseptfrie legemidler og for legemidler unntatt reseptplikt når disse omfattes av forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.¹

Første ledd gjelder ikke reseptpliktige legemidler godkjent til dyr. For legemidler tilvirket i apotek, gjelder § 12-4.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

¹Se forskrift av 18. april 1997 nr. 330.

§ 12-2. *Beregning av maksimal AIP*

Maksimal AIP for et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat fastsettes av Statens legemiddelverk. Ved fastsetting av prisen tas hensyn til prisen på legemidlet i andre EØS-land. Det kan også tas hensyn til prisen for legemiddel på det norske markedet med tilsvarende effekt eller lignende virkestoff. I særlige tilfeller kan det videre tas hensyn til opplysninger om produksjonskostnadene for legemidlet. Ved avveiningen av momentene skal det legges stor vekt på prisen i andre EØS-land.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-3. *Beregning av maksimal AUP*

Maksimal AUP for et reseptpliktig farmasøytisk spesialpreparat fremkommer ved at maksimal AIP, jf. § 12-2, tillegges maksimal avanse. Maksimal avanse fastsettes av Statens legemiddelverk. Dersom apotek oppnår lavere innkjøpspris enn fastsatt maksimal AIP, skal minst halvparten av differansen mellom maksimal AUP og den AUP som fremkommer ved at maksimale apotekavanser tillegges oppnådd AIP, tilfalle kunden.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-4. *Prisberegning på apotektilvirkede legemidler*

Apotektilvirkede legemidler har fri prisdannelse.

Statens legemiddelverk kan likevel fastsette maksimal pris til apotek (AIP) og fra apotek (AUP) for apotektilvirkede legemidler som bør prisreguleres på grunn av hensynet til:

a) en forsvarlig legemiddelforsyning,

b) befolkningens helse, eller

c) et ensartet og rimelig prisnivå.

Statens legemiddelverk skal fastsette slik maksimalpris som nevnt i annet ledd for apotektilvirkede legemidler som en virksomhet har enerett til å produsere til lager for salg videre til apotek eller grossist. Statens legemiddelverk fastsetter hvilke virksomheter som har slik enerett.

Prisberegningen etter annet og tredje ledd fastsettes av Statens legemiddelverk og meddeles i rundskriv. Det skal tas tilbørlig hensyn til kostnadene av alle innsatsfaktorer.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-5. *Prisjusteringer*

Statens legemiddelverk fastsetter frister og behandler søknader fremsatt av produsent om årlige prisjusteringer på farmasøytiske spesialpreparater som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1 og som har markedsføringstillatelse i Norge.

Begge parter kan ta opp spørsmålet om prisendringer, dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Opplysninger som er av betydning for prisbedømmelsen, kan kreves fremlagt i forbindelse med spørsmål om prisgodkjenning, og senere når spørsmål om prisendring tas opp til behandling.

Endringer i prisene i Spesialitetsprislister og i Medisinaltaksten foretas i hovedregelen en gang i kvartalet.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-6. Særlige saksbehandlingsfrister

Vedtakk i saker etter § 12-2 jf. § 12-5 skal fattes og meddeles søkeren innen 90 dager regnet fra den dagen søknaden ble mottatt.

Dersom Statens legemiddelverk må be søkeren om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, skal søkeren straks underrettes. Endelig vedtakk skal i så fall treffes senest 90 dager etter at tilleggsopplysningene ble mottatt.

Gjelder saken søknad om prisøkning og det foreligger uvanlig mange slike søknader, kan tidsfristen forlenges én gang med 60 dager, forutsatt at søkeren underrettes om forlengelsen innen utløpet av fristen i første jf. annet ledd.

Søkeren kan markedsføre legemidlet til den pris som er foreslått i prissøknaden hvis vedtakk ikke er truffet innenfor de tidsfristene som følger av første jf. annet og tredje ledd. Dette gjelder inntil ny pris er fastsatt i medhold av § 12-5 annet ledd jf. § 12-2.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-7. Begrunnelse og underretning til søkeren

Fastsettes en annen pris enn den søkeren har foreslått i saker etter § 12-2 jf. § 12-5, skal vedtaket inneholde en begrunnelse basert på objektive og kontrollerbare kriterier, jf. § 12-2 annet jf. tredje ledd og forvaltningsloven kap. V, samtidig som søkeren underrettes om den klageadgang og klagefrist som gjelder etter kap. VI i forvaltningsloven.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-8. Opptak i offentlige refusjonsordninger

Ved stillingstaken til pris på legemidler som kan være aktuelle for opptak i offentlige refusjonsordninger, kan Helsedepartementet eller den det bemyndiger kreve forhandlinger med produsent om fastsettelse av pris på produsentnivå.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

II. Prisstopp på reseptpliktige legemidler

§ 12-9. Vedtakk om prisstopp

For alle eller bestemte kategorier legemidler som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1, kan det innføres prisstopp. Vedtakk om prisstopp skal være tidsbegrenset.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-10. Vurdering av grunnlaget for prisstoppen

De makroøkonomiske forholdene som begrunner prisstoppen skal undersøkes minst en gang i året med sikte på å klarlegge om det er grunnlag for å forlenge, endre eller oppheve prisstoppen. Det skal meldes fra om eventuelle endringer i prisstoppen senest 90 dager etter at undersøkelsen er påbegynt.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-11. Unntak fra prisstoppen

Det kan etter søknad fra innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemidlet gjøres unntak fra prisstoppen hvis særlige grunner tilsier det. Søknaden skal inneholde tilstrekkelige opplysninger om grunnene.

Begrunnet vedtakk etter første ledd skal fattes og meddeles søkeren innen 90 dager regnet fra den dag søknaden ble mottatt. Dersom søkeren må bes om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, skal søkeren straks underrettes om hvilke nye opplysninger som kreves. Endelig vedtakk skal i så fall treffes senest 90 dager etter at tilleggsopplysningene ble mottatt. Tidsfristen kan likevel forlenges én gang med 60 dager, forutsatt at det foreligger uvanlig mange slike søknader og søkeren underrettes om forlengelsen innen utløpet av fristen i første jf. tredje punktum.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

III. Offisielle og godkjente prisoversikter mv. og register over legemidler

§ 12-12. Oversikt over offisielle og godkjente maksimalpriser

Det skal utgis:

1.En Spesialitetsprisliste, som inneholder de til enhver tid fastsatte maksimalpriser for reseptpliktige farmasøytiske spesialpreparater som har markedsføringstillatelse.

2.En Medisinaltakst, som inneholder de til enhver tid fastsatte maksimalpriser for:

a)Andre reseptpliktige legemidler enn nevnt under nr. 1, som vanligvis produseres i apotek.

b)Andre stoffer når de inngår i slike legemidler som nevnt under nr. 2 bokstav a.

3.Statens legemiddelverk kan godkjenne til bruk i apotek prislister for legemidler eller andre takstoversikter enn nevnt i nr. 1 og 2.

Fastsatte eller godkjente priser for reseptpliktige legemidler føres opp i slike takstoversikter eller prislister og gjelder da som maksimalpriser for salg fra apotek.

For reseptpliktige legemidler som det ikke er ført opp priser for i slike takstoversikter eller prislister som nevnt under denne paragraf, må apotekene ikke ta eller kreve høyere priser for enn dem som følger av reglene i § 12-1 til § 12-8.

Frakt, porto eller andre utgifter i forbindelse med sending av legemidler foreskrevet av lege eller tannlege til bestemt person, kan apotekene ikke kreve dekket av pasient.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 12-13. Register over legemidler

Statens legemiddelverk skal føre register over alle legemidler som er tillatt markedsført i Norge, og hvilken maksimalpris som er fastsatt for de reseptpliktige legemidler. Dette gjøres offentlig tilgjengelig i EØS.

Kapittel 13. Reklame for legemidler

OKapitlet tilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

I. Innledende bestemmelser

§ 13-1. Regler om reklame

Bestemmelsene i dette kapitlet får blant annet anvendelse ved alle former for markedsføring mellom produsent/leverandør og helsepersonell eller allmennhet, herunder konferanser, møter og andre salgsfremmende tiltak samt støtte til produksjon av trykksaker, filmer eller annet materiale.

Bestemmelsene omfatter ikke:

a)etikett, pakningsvedlegg eller spesiell preparatomtale som godkjennes ved utstedelse av markedsføringstillatelse,

b)utsendelse av tekniske faktaopplysninger, f.eks. pris og pakningsstørrelser, når dette ikke kobles mot indikasjon eller preparatomtale,

c)en legemiddelprodusents/-leverandørs omtale av helse spørsmål eller sykdomsomtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 13-2. Definisjon av reklame

Med reklame for legemidler menes enhver form for skriftlig og muntlig omtale, bilde, samt utdeling av gratisprøver av legemidler for mennesker og dyr samt naturlegemidler, som er utformet i den hensikt å fremme salget eller bruken/anvendelsen.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 13-3. Alminnelige bestemmelser

Reklame for legemidler skal være nøktern og saklig. Den skal fremme rasjonell bruk i henhold til gjeldende forskrivningsregler. Reklamen må ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av et legemidlets egenskaper og medisinske verdi. Reklamen må ikke føre til bruk av legemidlet som ikke er medisinsk begrunnet.

Reklame er bare tillatt for legemidler som er godkjent og som det er gitt markedsføringstillatelse for. Reklame for legemidler som omsettes etter godkjenningfritak og for apotekfremstilte legemidler som ikke er opptatt i godkjent formelsamling, er ikke tillatt.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 13-4. Reklame i fjernsyn

Reklame for legemidler er ikke tillatt i fjernsyn.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

II. Reklame til allmennheten

§ 13-5. Krav til reklame til allmennheten

Reklame for legemidler til allmennheten er bare tillatt for ikke-reseptpliktige (reseptfrie) legemidler eller legemidler i pakninger som er unntatt fra reseptplikt og når disse utelukkende anbefales mot sykdommer eller sykdomssymptomer som vanligvis ikke vil kreve undersøkelse eller behandling av lege, tannlege eller veterinær. Slik reklame må ikke inneholde anbefalinger fra lege, tannlege, veterinær eller andre som i kraft av sin anseelse kan oppfordre til bruk av legemidler. Illustrasjoner må bare formidle informasjon om legemidlets egenskaper og bruk på en objektiv måte uten å overdrive dets virkning. Illustrasjoner må ikke virke villedende eller spille på sterke effekter, f.eks. kropp som er forandret av sykdom eller skade. Det er ikke tillatt å drive reklame overfor allmennheten for reseptpliktige legemidler og for legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope og narkotiske stoffer. I reklame til allmennheten er det ikke tillatt å omtale alvorlige sykdommer som f.eks. tuberkulose, seksuelt overførbare sykdommer, kreft eller andre svulstsykdommer, kronisk søvnløshet, diabetes eller andre stoffskiftesykdommer. Reklame for vaksiner er bare tillatt dersom de kan selges reseptfritt og inngår i vaksinasjonsprogram som er godkjent av myndighetene.

Det er ikke tillatt å vedlegge reklame for legemidler i legemiddelpakninger utover det godkjente pakkingsvedlegg. Det er ikke tillatt å knytte reklamen til gjenstander, gaver, premier eller noen annen form for belønning. Utdeling av gratis legemiddelprøver til allmennheten er ikke tillatt.

Reklame til allmennheten skal alltid fremstilles slik at det klart fremgår at det er reklame og at produktet det reklameres for er klart identifisert som et legemiddel.

OTilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 13-6. Nærmere krav til reklamens innhold

Følgende informasjon skal alltid være med:

a) legemidlets navn, samt navn på virksomt stoff (fellesnavn) dersom legemidlet inneholder bare ett virksomt stoff

b) informasjon som er nødvendig for riktig bruk av legemidlet, herunder bruksområde og viktige forsiktighetsregler/advarsler. For legemidler til dyr må det oppgis hvilke dyrearter som er inkludert

c) henstilling til brukeren om å lese nøyaktig på pakningen og på ev. pakkingsvedlegg.

Reklame til allmennheten må ikke:

a) gi inntrykk av at legekonsultasjon eller legebehandling er overflødig

b) foreslå eller indikere hvordan pasienter selv kan stille diagnosen

c) antyde at helbredelse ved hjelp av legemidlet er garantert eller hevde at det ikke er beheftet med mulige bivirkninger

d) hevde at legemidlet er likeverdig eller bedre enn annen behandling eller annet legemiddel

e) hevde at helsen kan bli dårligere hvis man ikke tar legemidlet

f) være rettet utelukkende eller hovedsakelig mot barn

g) henwise til råd fra helsepersonell eller vitenskapsmenn som støtte for bruk av legemidlet

- h) antyde at legemidlet er næringsmiddel, kosmetikk eller annen vanlig handelsvare
- i) antyde at legemidlets sikkerhet eller effekt skyldes det faktum at det er fra naturen
- j) beskrive sykehistorier som kan lede til usikker eller feil diagnose
- k) vise til påstander om helbredelse på en utilbørlig eller villedende måte.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

III. Reklame til helsepersonell

§ 13-7. Krav til reklame til helsepersonell

Reklame for reseptpliktige legemidler kan bare rettes mot leger, tannleger, veterinærer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Reklamen skal være fyllestgjørende og samsvare med den spesielle preparatomtale som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Reklamen skal inneholde opplysninger på følgende punkter:

- a) navn på legemidlet samt doseringsform og styrke
- b) navn på alle virkestoff skal trykkes med tydelige typer og gis en fremtredende plass
- c) navn på innehaver av markedsføringstillatelse og ev. produsent
- d) godkjente indikasjoner
- e) kontraindikasjoner
- f) bivirkninger, forsiktighetsregler og interaksjoner
- g) dosering
- h) pakningsstørrelse(r)
- i) reseptgruppe, forskrivningsregler og utleveringsbestemmelser
- j) godkjent utsalgspris pr. angitt dato og refusjonsbestemmelse.

Ytterligere dokumentasjon av legemidlets egenskaper og virkninger må skje ved henvisning til vitenskapelige arbeider som er tilgjengelig for mottakeren av reklamen f.eks. fagtidsskrifter, oppslagsbøker og publiserte kongressreferater. Tidsskrifter uten faglig kvalitetssikring (referee) aksepteres ikke som vitenskapelig kilde, heller ikke firmainterne forskningsrapporter. Informasjon fra vitenskapelige tidsskrifter skal være nøyaktig gjengitt og ikke være trukket lenger enn det originalforfatteren selv gjør. For enhver dokumentasjon som brukes i reklamesammenheng, skal det angis den dato da dokumentasjonen ble utarbeidet eller sist revidert.

Reklame kan alternativt fremmes som påminnelsesreklame (reminder) og skal da bare inneholde legemidlets navn og generisk navn på virkestoff samt markedsførers navn.

Reklame til helsepersonell må ikke være forbundet med utdeling av gjenstander, gaver, tjenester, premier eller noen annen form for ytelser av økonomisk verdi. Helsepersonell må heller ikke anmode om eller motta slike ytelser. Dette forbud er ikke til hinder for utdeling av gjenstander med ubetydelig verdi som står i forbindelse med utøvelse av vedkommende helsepersonells virksomhet.

Representasjon ved salgsfremmende arbeid for legemidler skal alltid holdes på et rimelig nivå og være underordnet hovedformålet med møtet. Den må ikke omfatte andre personer enn helsepersonell.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

IV. Utlevering av gratisprøver

§ 13-8. Krav til utlevering av gratisprøver

For utdeling/utlevering av gratisprøver av legemidler gjelder følgende regler:

- a) Prøvene må bare utleveres til leger, tannleger og veterinærer. For reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler den enkelte har rett til å foreskrive.
- b) Enhver utlevering skal bare skje etter skriftlig og signert rekvisisjon fra lege, tannlege eller veterinær.
- c) Det kan bare utleveres en prøve av legemidlet pr. år til hver lege, tannlege eller veterinær. Finnes legemidlet i flere former eller styrker, kan det utleveres en prøve av hver form og styrke. Prøven skal være minstepakning.
- d) Hver prøve skal være merket: « Gratis legemiddelprøve - ikke for salg ».
- e) Naturlegemidler skal i henhold til gjeldende regelverk være merket « naturlegemiddel ».
- f) Med prøven skal følge fullstendig spesiell preparatomtale.
- g) Det må ikke utleveres prøver av ikke-godkjente legemidler.
- h) Det må ikke utleveres prøver av legemidler i reseptgruppe A eller av legemidler med innhold av stoffer som er klassifisert i henhold til internasjonale konvensjoner om psykotrope eller narkotiske stoffer.
- i) Det enkelte firma skal holde oversikt over de legemiddelprøver som er utlevert. Disse lister skal oppbevares i 2 år og på forespørsel utleveres legemiddelmyndighetene.

0Tilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

V. Salgsrepresentanter

§ 13-9. Krav til salgsrepresentanter

Salgsrepresentanter (legemiddelkonsulenter) skal gis tilstrekkelig opplæring av det firma de representerer, slik at de kan formidle vitenskapelig kunnskap på en presis og fullstendig måte. Ved hvert besøk skal representanten stille til disposisjon den spesielle preparatomtalen som er godkjent for hvert produkt som presenteres, herunder informasjon om pris og refusjonsstatus. Representanten skal videre melde tilbake til sitt firma all relevant informasjon, særlig om bivirkninger som meddeles han/henne ved besøk hos helsepersonell.

0Tilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

VI. Kontroll

§ 13-10. Tilsyn

Statens legemiddelverk skal overvåke reklame for legemidler. Ved overtredelse av reklamebestemmelsene kan Statens legemiddelverk kreve den konkrete reklamen stoppet eller inndratt og pålegge den som driver reklamen å sende ut en beriktigelse til alle som mottok den ulovlige reklamen.

Ved gjentatte overtredelser kan Statens legemiddelverk forby all reklame for vedkommende produkt for kortere eller lengre tid ev. gi et permanent forbud. Statens legemiddelverks reaksjoner skal begrunnes og vedtak offentliggjøres.

De ovennevnte bestemmelser er ikke til hinder for at legemiddelbransjen selv etablerer et eget kontrollorgan for legemiddelreklame. Overtredelser kan behandles i dette organ.

For øvrig vises til straffebestemmelsen i legemiddeloven § 31.

0Tilføydd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

§ 13-11. Informasjonstjeneste

De som innehar markedsføringstillatelse skal etablere en informasjonstjeneste med faglig kompetanse og utpeke en person som er ansvarlig for den informasjon som firmaet gir om de produkter som markedsføres.

Den ansvarlige personen skal:

- a) sende en kopi av all skriftlig reklame til Statens legemiddelverk eller til det frivillige bransjeorgan som Statens legemiddelverk bestemmer kan føre kontroll med reklamen. Reklamen skal dateres og det skal angis hvem som mottar reklamen
- b) sikre at firmaets reklame er i samsvar med forskrifter og gjeldende bestemmelser
- c) etterprøve at firmaets salgsrepresentanter får tilstrekkelig opplæring og oppfyller de plikter som pålegges etter disse forskrifter
- d) gi Statens legemiddelverk og ev. frivillig bransjeråd de opplysninger som er nødvendig for utøvelse av sin kontroll og myndighet
- e) sørge for at beslutninger og pålegg som treffes av myndigheter eller kontrollorgan etterkommes umiddelbart og fullstendig
- f) sørge for arkivering av reklamemateriell i minst 2 år, både skriftlig materiale og materiell lagret i annet medium.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

VII. Unntak

§ 13-12. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter dette kapittel når allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det. For de firmaer der overvåking er delegert til bransjens eget kontrollorgan skal dette kontrollorganets synspunkter innhentes.

0Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

Kapittel 14. Forskjellige bestemmelser

§ 14-1. Krav om tilvirkertillatelse

Innenlandsk tilvirker må ha tilvirkertillatelse¹ før legemidlet kan få markedsføringstillatelse i Norge. Tilvirker i annet EØS-land må ha tilsvarende tillatelse i dette landet.

Andre utenlandske tilvirkere må ha rett til å tilvirke tilsvarende legemiddel i det land tilvirkningen skjer, og må på forlangende redegjøre for de kontrolltiltak og produksjonsrutiner som er lagt opp i forbindelse med det aktuelle legemidlet og stille til rådighet rapporter fra inspeksjoner utført av landets eller andre lands myndigheter. De må gi norske legemiddelinspektører adgang til sine produksjonslokaler og til dokumenter vedrørende produksjon og kontroll av legemidlet.

1Jf. lov av 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 12.

§ 14-2. Fullmektig for innehaver av markedsføringstillatelse

Innehaver av markedsføringstillatelse som ikke har tilhold innen EØS-området, må være representert ved fullmektig med tilhold i Norge. Fullmektigen skal godtgjøre sin fullmakt overfor Statens legemiddelkontroll. Hvis fullmakten bortfaller, må Statens legemiddelkontroll straks underrettes. Ny fullmektig må i så fall anmeldes innen en frist som fastsettes av Statens legemiddelkontroll, ellers kan markedsføringstillatelsen kalles tilbake etter bestemmelsen i § 6-11 første ledd bokstav f jf. § 6-12. Fullmektigen plikter å sørge for at markedsføringstillatelsens innehaver overholder gjeldende bestemmelser om innførsel, markedsføring, reklame og klinisk utprøving av farmasøytiske

spesialpreparater i Norge, og må ha fullmakt til på innehaverens vegne å svare for norske sivile domstoler og andre norske myndigheter i saker som gjelder vilkårene for markedsføringstillatelsen. Oppfyller fullmektigen eller fullmakten ikke de fastsatte vilkår, eller forsømmer fullmektigen sine plikter, kan Statens legemiddelkontroll kreve nytt fullmaktsforhold innen en fastsatt frist.

Statens legemiddelkontroll kan i særlige tilfeller frafalle kravet om fullmektig.

§ 14-3. Avgifter til Statens legemiddelkontroll

Statens legemiddelkontroll kan kreve inn avgift for behandling av søknad om:

a) markedsføringstillatelse

b) fornyelse av markedsføringstillatelse

c) endringer av grunnlaget for markedsføringstillatelse.

Avgift kan videre kreves for:

a) vurdering av klinisk utprøving av legemiddel¹

b) utstedelse av WHO-sertifikater.

Statens legemiddelkontroll kan også kreve inn en kontrollavgift på legemiddelprodusentenes omsetning, basert på grossist innkjøpspris.

Avgiftene etter første, andre og tredje ledd fastsettes av Helsedepartementet og tilfaller statskassen.

Statens legemiddelkontroll kan, når særlige grunner foreligger, frafalle kravet om avgift.

¹Se forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

§ 14-4. Avgifter til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA)

For saksbehandling ved Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMEA) betales slik avgift som fastsatt i reglene det er vist til i annet ledd.

EØS-avtalen vedlegg 2, kapittel XIII, nr. 15h (Rfo. (EF) nr. 297/1995 av 10. februar 1995) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, som endret ved Rfo. (EF) nr. 2743/1998, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg 2, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 14-5. Oppnevning og sammensetning av Spesialitetsnemnda

Etter forslag fra Statens legemiddelkontroll og Statens helsetilsyn oppnevnes Spesialitetsnemndas medlemmer av Helsedepartementet for en periode på tre år. Nemnda skal ha minst ni medlemmer.

Medlemmene skal som et minimum dekke følgende kompetanseområder: farmasi, toksikologi, farmakologi, klinisk medisin, immunologi, veterinærmedisin og odontologi. Det oppnevnes personlige varamedlemmer. Departementet oppnevner leder og nestleder. Statens helsetilsyn skal ha en observatør i nemnda. Nemnda kan innkalle sakkyndige for å høre deres råd.

§ 14-6. Vurdering av legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving

Legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving på mennesker¹ eller dyr, skal vurderes av Statens legemiddelkontroll før utprøvingen kan settes i gang. Ved klinisk utprøving på næringsmiddelproduserende dyr, skal det fastsettes tilbakeholdelsestid.

Hvis Statens legemiddelkontroll finner det nødvendig ut fra vurderingen av legemidlet eller av andre særlige grunner, kan utprøvingen nektes igangsatt.²

¹Se forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 3-1 annet ledd.

²Se forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker § 3-2.

§ 14-7. Klageadgang

Enkeltvedtak truffet av Statens legemiddelverk i medhold av denne forskrift, kan påklages til Helsedepartementet i samsvar med forvaltningslovens regler. Klagen skal sendes til Statens legemiddelverk.

⁰Tilføyd ved forskrift 17 des 2001 nr. 1537 (i kraft 1 jan 2002).

Kapittel 15. Ikrafttredelse mv. Overgangsregler

§ 15-1. Ikrafttredelse mv.

Forskriften trer i kraft 1. januar 2000.

Fra samme tid oppheves forskrift 22. oktober 1993 nr. 950 om legemidler, forskrift 22. oktober 1993 nr. 951 om farmasøytiske spesialpreparater og forskrift 10. mars 1994 nr. 196 om spesialitetsnemnda samt §§ 13-2, 13-3, 13-4 og 13-5 i forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

§ 15-2. Homøopatiske eller antroposofiske legemidler

Homøopatiske eller antroposofiske legemidler som hadde lovlig markedstilgang i Norge ved forskriftens ikrafttredelse, kan inntil 1. januar 2002 omsettes uten hensyn til kravet i § 3-2 første ledd bokstav a. Skal legemidlet omsettes etter dette tidspunkt, må den ansvarlige for markedsføringen enten ha søkt om og fått markedsføringstillatelse for legemidlet eller kunne godtgjøre at legemidlet har markedsføringstillatelse i et annet EØS-land.

§ 15-3. Endringer i andre forskrifter

Med virkning fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre forskrifter:¹ ---

II forskrift av 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler, forskrift av 16. desember 1994 nr. 1116 om prisfastsettelse av legemidler, forskrift av 30. juni 1995 nr. 635 om tilvirkning av legemidler, forskrift av 18. april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr, forskrift av 18. juni 1999 nr. 742 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, endret 22. desember 1999 nr. 1560-1564.
