

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	2
2	Endring i legemiddelforskriften § 13-2.....	3
2.1	Gjeldende rett.....	3
2.2	Legemiddeldirektivet.....	3
2.3	DMPs vurdering og forslag.....	3
3	Endring i legemiddelforskriften §§ 13-4 og 13-5.....	3
3.1	Gjeldende rett.....	3
3.2	Legemiddeldirektivet.....	3
3.3	DMPs vurdering og forslag.....	3
4	Endring i legemiddelforskriften § 13-6.....	4
4.1	Gjeldende rett.....	4
4.2	Legemiddeldirektivet.....	4
4.3	DMPs vurdering og forslag.....	4
5	Endring i legemiddelforskriften § 13-8.....	5
5.1	Gjeldende rett.....	5
5.2	Legemiddeldirektivet.....	5
5.3	DMPs vurdering og forslag.....	5
6	Endring i legemiddelforskriften § 13-11.....	5
6.1	Gjeldende rett.....	5
6.2	Legemiddeldirektivet.....	6
6.3	DMPs vurdering og forslag.....	6
7	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	6
8	Forslag til endringsforskrift.....	7

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) forslag til endringer i forskrift av 18. desember 2009 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) kap. 13 på høring. Forslaget gjelder følgende bestemmelser:

- § 13-2 bokstav c
- §§ 13-4 og 13-5
- § 13-6
- § 13-8
- § 13-11

Forslaget om endring i legemiddelforskriften § 13-2 bokstav c innebærer at begrepet «pakningsstørrelser» erstattes av «emballasjen». Forskriftsbestemmelsen gjennomfører direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker (legemiddeldirektivet) artikkel 86 nr. 2. Forslaget innebærer at «pack changes» oversettes til «endringer i emballasjen» i stedet for dagens «endringer i pakningsstørrelser». Denne endringen omtales i punkt 2.

Forslaget om endring av forskriften § 13-4 innebærer at det kan gjøres unntak for reklame av reseptpliktige legemidler for vaksinasjonskampanjer dersom de øvrige vilkår er oppfylt. Endringen innebærer at unntaket flyttes fra § 13-5 tredje ledd til nytt § 13-4 annet ledd. Videre innebærer endringen at forbudet for reklame av reseptpliktige legemidler skal gjelde med forbehold for artikkel 14 i direktiv 89/552/EØF. Endringen vil være i tråd med legemiddeldirektivet artikkel 88, som § 13-4 er ment å gjennomføre.

Forslaget om endring av forskriften § 13-5 innebærer at bestemmelsens tredje og fjerde ledd flyttes til nytt § 13-4 annet og tredje ledd. Endringene omtales nedenfor i punkt 3.

Forslaget om endring av forskriften § 13-6 annet ledd bokstav c innebærer at det ikke stilles to absolutte krav om at en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen, men heller alternative krav hvor det er tilstrekkelig at et av disse alltid må være med i reklame til allmennheten. Se omtalen i punkt 4.

Endringen i forskriften § 13-8 om krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell innebærer at all dokumentasjon relatert til et legemiddel som brukes i markedsføringen av et legemiddel som et minimum skal inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7, og det skal angis dato for når det er utarbeidet og revidert. Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivet artikkel 92 nr.1. Endringen som foreslås vil medføre en korrekt oversettelse av legemiddeldirektivet. Se nedenfor punkt 5.

Endringen i forskriften § 13-11 innebærer at gratisprøver til helsepersonell gjelder for «legemidler som den enkelte er kvalifisert til å rekvirere». Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivet artikkel 96. Forslaget innebærer at «helsepersonell» erstattes med «legemidler som den enkelte er kvalifisert til å rekvirere». Endringen vil være en korrekt oversettelse av direktivet. Se punkt 6.

2 Endring i legemiddelforskriften § 13-2

2.1 Gjeldende rett

Legemiddelforskriften § 13-2 som gjelder avgrensning av anvendelsesområde for forskriftens kapittel 13 fastslår at legemiddelforskriftens kapittel 13 ikke omfatter «faktaopplysninger og informasjon om endringer i pakningsstørrelser», jf. bokstav c.

2.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av direktiv 2001/83EF om legemidler for mennesker (legemiddeldirektivet) artikkel 86 nr. 2 at «pack changes» ikke omfattes av kapitlet for reklame for legemidler.

2.3 DMPs vurdering og forslag

Legemiddelforskriften § 13-2 som gjennomfører legemiddeldirektivet artikkel 86 nr. 2 angir avgrensning av reklamekapitlets anvendelsesområde. Riktig oversettelse av «pack changes» er «endringer i emballasjen». DMP foreslår derfor å endre ordlyden i legemiddelforskriftens § 13-2 bokstav c, slik at «endringer i pakningsstørrelser» endres til «endringer i emballasjen». Endringen vil medføre at ordlyden i forskriften er i overensstemmelse med legemiddeldirektivets bestemmelse om avgrensning av anvendelsesområde.

3 Endring i legemiddelforskriften §§ 13-4 og 13-5

3.1 Gjeldende rett

Det er forbudt med reklame til allmennheten for legemidler som er reseptpliktige, samt legemidler som inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer i henhold til internasjonale konvensjoner, som FN-konvensjonen av 1961 og 1971, jf. § 13-4 bokstav a og b. Det fremgår ingen unntak av bestemmelsen.

3.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av legemiddeldirektivet artikkel 88 nr. 1 at medlemsstatene skal forby reklame rettet mot allmennheten av legemidler som kun er tilgjengelig på resept i samsvar med kapittel 6 og legemidler som inneholder psykotrope eller narkotiske stoffer, slik som FN-konvensjonene av 1961 og 1971.

I legemiddeldirektivets artikkel 88 nr. 4 fremgår unntaket om at forbudet i nr. 1 ikke gjelder for vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien og som er godkjent av vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Videre angis det av nr. 5 at forbudet i nr. 1 skal gjelde med mindre annet følger av artikkel 14 i direktiv 89/552/EØF.

3.3 DMPs vurdering og forslag

Forbudet i legemiddelforskriften § 13-4 var frem til forskriftsendring av 1. juli 2020 hjemlet i forskriftens § 13-5 tredje ledd (se [Legemiddelforskriften - Lovdata Pro](#)).

Unntaket for vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien og som er godkjent av myndighetene fremgikk av forskriftens § 13-5 fjerde ledd. . Bestemmelsen gjennomførte legemiddeldirektivets artikkel 88 nr. 4.

Ved flytting av forbudet fra § 13-5 tredje ledd til § 13-4, ble imidlertid ikke unntaket for vaksinasjonskampanjer flyttet. Unntaket står derfor ikke i riktig bestemmelse.

Videre fremgår det av § 13-5 fjerde ledd at forbudet i første ledd skal gjelde med mindre annet følger av artikkel 14 i direktiv 89/552/EØF. Bestemmelsen knytter seg ikke til § 13-5 første ledd om krav til reklame til allmennheten, men til forbudet i § 13-4 (som tidligere fremgikk av § 13-5 tredje ledd).

Direktiv 89/552/EØF er opphevet, jf. direktiv 2010/13/EU artikkel 34 hvor det fremgår at «henvisninger til det opphevede direktiv skal tolkes som henvisninger til dette direktiv og leses i samsvar med korrelasjonstabellen i vedlegg 2».

Henvisning til opphevet direktiv vil derfor fortsatt være relevant, jf. artikkel 34, og i tråd med legemiddeldirektivets artikkel 88 nr.5. Riktig henvisning er i henhold til vedlegg 2 direktiv 2010/13/EU artikkel 21.

DMP foreslår derfor å flytte unntaket for vaksinasjonskampanjer som lanseres av industrien og som er godkjent av myndighetene i nåværende § 13-5 tredje ledd til § 13-4 nytt annet ledd.

Det foreslås videre at gjeldende § 13-5 fjerde ledd blir nytt fjerde ledd i §13-4.

De foreslåtte endringene vil innebære en harmonisert legemiddellovgivning i tråd med legemiddeldirektivets artikkel 88.

4 Endring i legemiddelforskriften § 13-6

4.1 Gjeldende rett

I legemiddelforskriften § 13-6, som angir nærmere krav til innholdet i reklame til allmennheten, fremgår det av annet ledd bokstav c at «en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen» alltid skal være med i reklame til allmennheten.

4.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av legemiddeldirektivets artikkel 89 nr.1 bokstav b (tredje strekpunkt) at all reklame for et legemiddel rettet mot allmennheten skal inneholde en uttrykkelig, leselig oppfordring til å lese instruksjonene på pakningsvedlegget **eller** på den ytre emballasjen nøye (vår utheving).

4.3 DMPs vurdering og forslag

I legemiddelforskriften § 13-6 annet ledd bokstav c fremgår det at det i reklame til allmennheten både skal gis oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen, mens det i direktivet fremgår et det enten kan gis

oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget eller informasjon som finnes på pakningen. Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivet artikkel 89 nr.1 b.

DMP foreslår derfor å endre ordlyden i legemiddelforskriften § 13-6 annet ledd bokstav c i tråd med direktivet, slik at det fremstår som en oppfordring til brukeren å lese pakningsvedlegget *eller* informasjon som finnes på pakningen.

5 Endring i legemiddelforskriften § 13-8

5.1 Gjeldende rett

Krav til dokumentasjon ved reklame til helsepersonell fremgår av legemiddelforskriften § 13-8. I første ledd bestemmes det at «alt materiell som brukes i markedsføringen av et legemiddel, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert».

5.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av legemiddeldirektivet artikkel 92 nr. 1 at all dokumentasjon som brukes i markedsføringen av et legemiddel og som ledd i markedsføringen av legemiddelet skal oversendes til personer som er kvalifisert til å rekvirere eller utlevere det, minst skal inneholde de opplysninger som er nevnt i artikkel 91 nr.1 og skal angi datoen da den ble utarbeidet eller sist revidert.

5.3 DMPs vurdering og forslag

Bestemmelsen i legemiddeldirektivet knytter seg til «all dokumentasjon relatert til et legemiddel som brukes i markedsføringen», mens det i forskriften § 13-8 første ledd står «alt materiell som brukes i markedsføringen». Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivet artikkel 92 nr. 1.

En ordlydsfortolkning av dagens forskriftsbestemmelse vil omfatte for eksempel eksterne presentasjoner om henvisningsrutiner, diagnostisering, teknisk informasjon etc., hvor det vil være vanskelig å tilfredsstille kravene i bestemmelsens annet til fjerde ledd. DMP foreslår derfor at legemiddelforskriften § 13-8 første ledd endres slik at ordlyden samsvarer med ordlyden i legemiddeldirektivet. Endringen vil medføre en korrekt oversettelse av direktivet.

6 Endring i legemiddelforskriften § 13-11

6.1 Gjeldende rett

Gratisprøver til helsepersonell kan kun utleveres på betingelser som følger av § 13-11 bokstav a til h. Av § 13-11 bokstav a fremgår det at «for reseptpliktige legemidler omfatter ordningen bare de legemidler som den enkelte har rett til å forskrive.».

«Helsepersonell» er definert i legemiddelforskriften § 13- 1 annet ledd. Med helsepersonell forstås lege, tannlege, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse. Bestemmelsen gjennomfører legemiddeldirektivets artikkel 96 nr.1.

6.2 Legemiddeldirektivet

Det fremgår av legemiddeldirektivet artikkel 96 at gratisprøver skal bare unntaksvis gis til personer som er kvalifisert til å rekvirere dem og på de vilkår som følger av bestemmelsen.

6.3 DMPs vurdering og forslag

I legemiddeldirektivet artikkel 96 er utlevering av gratisprøver begrenset til personer som er kvalifisert til å rekvirere dem mens det i forskriftens § 13-11 kan utleveres til «helsepersonell».

DMP foreslår å endre ordlyden i innledningen til legemiddelforskriften § 13-11 og slå denne sammen med bestemmelsen i dagens bokstav a, slik at det fastslås at «*Gratisprøver skal bare utleveres unntaksvis til personer som er kvalifisert til å rekvirere dem, og på følgende vilkår:(...)*»

Endringen vil være i tråd med ordlyden i direktivet.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene til forskriftsendringer er språklige endringer som korrigerer uriktige oversettelser av legemiddeldirektivet i gjeldende legemiddelforskrift, samt endrer oppsettet av enkelte bestemmelser i forskriften i tråd med legemiddeldirektivet. Forskriftsforslaget anses ikke å ha administrative eller økonomiske konsekvenser for hverken private aktører eller myndigheter.

8 Forslag til endringsforskrift

Forskrift om endringer i forskrift om legemidler til mennesker

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (dato) med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddelloven) §§ 10 annet ledd og 19.

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 13-2 bokstav c skal lyde (endringer i kursiv):

c) Faktaopplysninger og informasjon om endringer i *emballasjen*.

§ 13-4 nytt annet og tredje ledd skal lyde:

Forbudet i første ledd gjelder ikke for vaksinasjonskampanjer som lanseres av legemiddelindustrien og som er godkjent av myndighetene.

Forbudet i første ledd skal gjelde med mindre annet følger av artikkel 21 i direktiv 2010/13/EU.

§ 13-5 tredje og fjerde ledd oppheves.

Nåværende femte ledd blir nytt tredje ledd.

§ 13-6 annet ledd bokstav c skal lyde (endring i kursiv):

c. en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget *eller* informasjon som finnes på pakningen.

§ 13 – 6 tredje ledd bokstav d skal lyde (endringer i kursiv):

d. antyde at en persons helse kan påvirkes av å ikke ta legemidlet, unntatt for vaksinasjonskampanjer, jf. § 13-4 annet ledd,

§ 13-8 skal lyde (endringer i kursiv):

1. *All dokumentasjon som gjelder et legemiddel og som brukes i markedsføringen av legemidlet, rettet mot helsepersonell, skal som et minimum inneholde de nevnte opplysninger i § 13-7 første ledd, og det skal angis dato for når det er utarbeidet eller sist revidert.*
2. Alle opplysninger som angis i første ledd skal være nøyaktige, oppdaterte, kontrollerbare, tilgjengelige for mottaker og tilstrekkelig utførlige til at mottaker kan danne seg sin egen oppfatning av legemidlets terapeutiske verdi.
3. Sitater, tabeller og andre illustrasjoner hentet fra medisinske tidsskrifter eller vitenskapelige arbeider skal for å kunne benyttes i materialet som oppgis i første ledd, gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse.
4. Medisinske tidsskrifter skal ha faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering). Vitenskapelige arbeider skal ha gjennomgått faglig kvalitetssikring (fagfelle vurdering) og være publisert.

§ 13-11 første punktum frem til ny bokstav a skal lyde (endringer i kursiv)

Gratisprøver skal bare utleveres unntaksvis til personer som er kvalifisert til å rekvirere dem, og på følgende vilkår:

Nåværende bokstav a oppheves.

Nåværende bokstav b til h blir ny bokstav a til g.

II

Forskriften trer i kraft ...