



NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Kunngjort 25. januar 2019 kl. 14.00

PDF-versjon 29. januar 2019

24.01.2019 nr. 41

Forskrift om endring i forskrift om legemidler, forskrift om tilvirkning og import av legemidler, forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek og forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 24. januar 2019 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) § 8, § 12, § 14 og § 16 og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven) § 6-8.

I

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

§ 3-29 femte, sjette og nytt syvende ledd skal lyde:

Alle legemidler kan ha en sikkerhetsanordning på den ytre emballasjen som gjør det mulig for alle aktørene i distribusjonskjeden å kontrollere at den ytre emballasjen er ubrutt.

Reseptpliktige legemidler skal ha en sikkerhetsanordning på den ytre emballasjen som gjør det mulig for alle aktørene i distribusjonskjeden å kontrollere at den ytre emballasjen er ubrutt. Dette gjelder også for reseptfrie legemidler som fremgår av liste fastsatt av i henhold til liste fastsatt i medhold av forordning (EU) 2016/161.

Kravene i fjerde, femte og sjette ledd gjelder ikke for legemidler til dyr, radioaktive legemidler og legemidler i henhold til liste fastsatt i medhold av forordning (EU) 2016/161.

Nåværende syvende ledd blir nytt åttende ledd.

Nytt siste ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje gjelder som forskrift.

II

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler gjøres følgende endringer:

§ 2-26 nytt tredje ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje gjelder som forskrift, jf. legemiddelforskriften § 3-29 siste ledd.

Nåværende § 2-26 tredje, fjerde og femte ledd blir fjerde, femte og sjette ledd.

III

I forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler gjøres følgende endringer:

§ 9 nye femte, sjette og syvende ledd skal lyde:

Før utlevering av legemidler til profesjonell sluttbruker jf. legemiddeloven § 15 tredje og fjerde ledd, skal grossist foreta kontroll og utmelding av legemidler med sikkerhetsanordninger. Denne bestemmelsen gjelder ikke ved utlevering til sykehus, jf. grossistforskriften § 13 punkt 7.

Grossist skal foreta kontroll og utmelding av legemidler som omfattes av forordning (EU) 2016/161 artikkel 23 bokstav f).

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje gjelder som forskrift, jf. legemiddelforskriften § 3-29 siste ledd.

Nåværende femte og sjette ledd blir nye åttende og niende ledd.

IV

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endring:

§ 10a-1 nytt annet og tredje ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje og gjelder som forskrift, jf. legemiddelforskriften § 3-29 siste ledd.

Denne bestemmelsen gjelder også ved utlevering av legemidler med sikkerhetsanordninger etter forordning (EU) 2016/161 og som ikke har markedsføringstillatelse i Norge.

V

I forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjøres følgende endring:

§ 7 nytt fjerde ledd skal lyde:

Forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje gjelder som forskrift, jf. legemiddelforskriften § 3-29 siste ledd.

VI

Forskriften trer i kraft 9. februar 2019.