

Høring:

**Forslag til endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v.,
forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med
legemidler, forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av
legemidler m.v., forskrift 9. mars 2001 nr. 439 om skipsmedisin og om
opphøvelse av forskrift 15. desember 1952 nr. 3 om salg av sera og
vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner**

Høringsfrist 8. januar 2021

Innhold

1	Innledning og bakgrunn.....	4
2	Rettslig utgangspunkt	4
3	Departementets vurdering og forslag	4
3.1	Definisjon og virkeområde.....	4
3.2	Tillatelse til grossistvirksomhet	6
3.3	Meldeplikt ved endringer av betydning for tillatelsen	9
3.3.1	Behov for sanksjonsmulighet ved brudd på meldeplikten	9
3.3.2	Generelt om overtredelsesgebyr.....	9
3.3.3	Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr.....	10
3.3.4	Krav til skyld.....	10
3.3.5	Saksbehandlingsregler.....	11
3.3.6	Plikt til å ilegge overtredelsesgebyr?.....	11
3.3.7	Hvem gebyret skal tilfalle	11
3.3.8	Bestemmelser om betaling og innkreving mv.....	12
3.3.9	Foreldelse	12
3.3.10	Utmåling.....	12
3.4	Utførsel av legemidler.....	12
3.5	Levering til apotek utenfor grossistens normale åpningstider	13
3.6	Beredskapslager	13
3.7	Krav til personell.....	14
3.8	Retningslinjer for GDP og oppbevaring av salgsdokumenter	15
3.9	Hvem grossister kan anskaffe legemidler fra.....	16
3.10	Legemidler til ikke-medisinsk bruk	17
3.11	Hvem grossister kan selge eller utlevere legemidler til	17
3.11.1	Eksport av legemidler til land utenfor EØS-området.....	18
3.11.2	Levering av legemidler fra grossist til profesjonell sluttbruker	18
3.11.3	Legemidler til ikke-medisinsk bruk	20
3.11.4	Legemidler til dyr	20

3.12	Legemiddelstatistikk basert på grossisters omsetning	21
3.13	Vaksiner og sera	21
3.14	Legemiddeldetaljistavgift.....	22
3.15	Sikker transport	22
3.16	Legemiddelformidling.....	22
3.17	Tilsyn.....	23
3.18	Attest for god distribusjonspraksis	23
3.19	Import fra tredjeland av legemidler på godkjenningsfritak.....	23
3.20	Myndighetsfastsatt grossistavanse for sykehuslegemidler.....	23
4	Økonomiske og administrative konsekvenser	25
4.1	Markedsmessige konsekvenser	25
4.1.1	Konsekvenser for grossistene	25
4.1.2	Konsekvenser for apotek	26
4.1.3	Konsekvenser for helsetjenesten	26
4.2	Administrative konsekvenser	26
4.2.1	Tilsyn og forvaltning	26
5	Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser	27
5.1	Forslag til lovendringer	27
5.2	Forslag til endringsforskrift	29
5.2.1	Grossistforskriften	29
5.2.2	Tilvirknings- og importforskriften	37
5.2.3	Forskrift om skipsmedisin	38
5.2.4	Forskrifter for salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner	38

1 Innledning og bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i lov 4. desember 1992 nr. 132 (legemiddeloven) og i forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften). Departementet foreslår videre endringer i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften), og en endring i forskrift 9. mars 2001 nr. 439 om skipsmedisin. Forskrift 15. desember 1952 nr. 3 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner foreslåes opphevet.

Grossistforskriften har siden vedtakelsen i 1993 vært gjenstand for endring flere ganger. Både antallet år siden vedtakelsen, det store antallet endringsforskrifter og den senere utviklingen, medfører etter departementets syn et behov for en gjennomgang og revisjon av forskriften i sin helhet. Forslaget til endringer som nå sendes på høring skal ivareta behovet for oppdatering av regelverket slik at det er tilpasset den til dels omfattende utviklingen som har skjedd på området.

2 Rettslig utgangspunkt

Direktiv 2001/83/EF er del av EØS-avtalen og omhandler blant annet grossistvirksomhet med legemidler til mennesker. Bestemmelsene er en videreføring av reglene i tidligere direktiv 92/25/EØF. Regelverket om grossistvirksomhet er harmonisert innenfor EØS-området for legemidler til mennesker.

Direktiv 2001/82/EF omhandler legemidler til dyr og er også del av EØS-avtalen, men her er ikke regelverket for grossistvirksomhet harmonisert utover at det kreves en tillatelse. Det er legemiddeloven og grossistforskriften som i hovedsak gjennomfører direktivenes bestemmelser i norsk rett, med samme regulering for legemidler til mennesker og legemidler til dyr på grossistområdet.

Legemiddeloven kapittel VI gir nærmere regler om formidling, engros- og detaljomsetning av legemidler. Av § 14 annet ledd fremgår det at det stilles krav om særskilt godkjenning for å drive grossistvirksomhet med legemidler. Departementet er i bestemmelsens tredje ledd gitt hjemmel til i forskrift å fastsette nærmere vilkår for slik godkjenning. Lovens § 15 angir hvem grossister kan motta fra og utlevere legemidler til. Departementet kan i forskrift regulere dette nærmere. I § 16 er det gitt nærmere regler om hva som anses som detaljomsetning. Det er i § 18 gitt adgang til å kreve sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning.

Grossistforskriften gir detaljerte regler om grossistvirksomhet av legemidler. Forskriften regulerer blant annet grossisttillatelse, utførsel av legemidler, krav til grossistvirksomhet, innkjøp og salg av legemidler og statistikk på grossistenes omsetning av legemidler.

3 Departementets vurdering og forslag

3.1 Definisjon og virkeområde

Gjeldende rett

Grossistvirksomhet med legemidler er definert ulikt i forskjellig regelverk. Grossistvirksomhet er i direktiv 2001/83/EF artikkel 1 nr. 17 definert som:

«[A]lle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til offentligheten. Slik virksomhet drives sammen med produsenter eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med farmasøyter og personer med tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten i den berørte medlemsstat.»

Grossistvirksomhet er i direktiv 2001/82/EF artikkel 1 nr. 17 definert som:

«[A]ll virksomhet som omfatter kjøp, salg, import og eksport av veterinærpreparater eller enhver annen kommersiell transaksjon med veterinærpreparater, med sikte på økonomisk vinning eller ikke, unntatt

- en produsents utlevering av veterinærpreparater som han selv har framstilt,
- detaljsalg av veterinærpreparater foretatt av personer som har tillatelse til slik virksomhet i samsvar med artikkel 66.»

I legemiddelloven § 14 er grossistvirksomhet og hvem som anses som grossist definert slik:

«Med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes virksomhet eller person som driver med engrosomsetning»

Grossistvirksomhet er definert noe annerledes i grossistforskriften § 1 første ledd:

«Med grossistvirksomhet med legemidler menes alle aktiviteter som omfatter innkjøp, oppbevaring, utlevering og utførsel av legemidler, med unntak for utlevering til allmenheten og vanlig apotekvirksomhet»

Hvem som anses som grossist etter forskriften fremgår av § 1 andre ledd. Denne lyder:

«Med grossist forstås innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler»

Grossistforskriftens virkeområde fremgår av § 1a som fastslår at denne gjelder for legemidler til både mennesker og dyr.

I tilvirknings- og importforskriften § 1-2 første ledd bokstav s defineres grossistvirksomhet slik:

«[A]lle aktiviteter som omfatter anskaffelse, oppbevaring, utlevering og eksport av legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til allmennheten.»

Departementets vurderinger og forslag

Definisjonen av grossistvirksomhet i legemiddelloven § 14 første ledd, grossistforskriften § 1 og tilvirknings- og importforskriften § 1-2 første ledd bokstav s er ikke likelydende. Departementet vurderer det dithen at definisjonene i realiteten har samme innhold, men anser at det er uheldig at ordlyden ikke er sammenfallende, all den tid dette kan skape tvil om innholdet er ment å være det samme. Departementet foreslår å endre legemiddelloven § 14 slik at innholdet tilsvarer definisjonen i direktiv 2001/83/EF, med en presisering av at

ordet «supply» i direktivet ikke kun oversettes med «utlevering», men også omfatter «salg» slik som definert i EU-GDP annex «Glossary of terms».¹

Det fremgår av någjeldende § 1 at grossistvirksomhet ikke omfatter vanlig apotekvirksomhet. Departementet mener dette bør tydeliggjøres også for fremtiden, og foreslår at dette fremdeles skal fremgå av definisjonen. Definisjonene i grossistforskriften § 1 og tilvirknings- og importforskriften § 1-2 bør gis samme ordlyd som i legemiddeloven. Forslaget til ny liklydende definisjon i legemiddeloven, grossistforskriften og tilvirknings- og importforskriften omfatter alle de aktiviteter som inngår i dagens definisjon i de aktuelle bestemmelsene.

Etter legemiddeloven er alle som driver med grossistvirksomhet med legemidler grossist, uavhengig av om man har tillatelse til dette, mens grossistforskriften angir at det kun er innehavere av grossisttillatelse som er å anse som grossist. Departementet vurderer at siden grossistvirksomhet krever tillatelse, bør begrepet grossist beholdes de som innehar slik tillatelse. Departementet foreslår derfor at lovens definisjon endres slik at grossistbegrepet etter loven, i likhet med grossistforskriften, kun omfatter innehavere av grossisttillatelse eller annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler, og ikke de som eventuelt utfører grossistaktiviteter uten å inneha slik tillatelse.

Grossistforskriftens § 1a angir forskriftens virkeområde til å gjelde legemidler både til mennesker og dyr. Etter departementets syn bør dette også spesifiseres i definisjonen av grossistvirksomhet i legemiddeloven og i grossistforskriftens § 1, slik at grossistforskriftens någjeldende § 1a kan oppheves.

I legemiddeloven benyttes begrepet engrosomsetning for å omtale grossistenes virksomhet. I grossistforskriften benyttet både begrepet grossistvirksomhet og engrosomsetning. Departementet foreslår at «engrosomsetning» erstattes med «grossistvirksomhet» i legemiddeloven og grossistforskriften, slik at begrepet engrosomsetning ikke lenger brukes. Dette er ikke ment å medføre noen realitetsendring, og er kun ment som en modernisering av ordlyden.

3.2 Tillatelse til grossistvirksomhet

Gjeldende rett

Direktiv 2001/83/EF artikkel 77 fastslår at:

«Medlemsstatene skal treffe alle de tiltak som er nødvendige for å sikre at engrosdistribusjon av legemidler kan skje bare dersom det foreligger tillatelse til å drive virksomhet som legemiddelgrossist, med angivelse av stedet der tillatelsen gjelder.»

Av direktivets fortale punkt 37 fremgår det at:

«Tillatelsen må være underlagt visse grunnleggende krav, og det er den berørte medlemsstats ansvar å påse at disse kravene blir oppfylt. Hver medlemsstat må godkjenne tillatelser gitt av andre medlemsstater.»

På veterinærområdet fastslår direktiv 2001/82/EF artikkel 65 nr. 1 at

¹ <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:343:0001:0014:EN:PDF>

«Medlemsstatene skal treffe alle tiltak som er nødvendige for å sikre at engrosdistribusjon av veterinærpreparater finner sted bare når det foreligger tillatelse, [...]»

Det følger av legemiddeloven § 14 andre ledd at for å kunne drive grossistvirksomhet med legemidler er det et krav at man har tillatelse til dette. Kravene for slik tillatelse fremgår av grossistforskriftens § 2. Dennes første ledd første setning lyder «grossistvirksomhet må ikke skje uten tillatelse fra Statens legemiddelverk».

Departementets vurderinger og forslag

Legemiddelverket utsteder tillatelse til grossistvirksomhet til virksomheter som søker om og oppfylder forskriftens krav til utstedelse av slik tillatelse. Grossisttillatelse kan gis på bestemte vilkår. Tillatelsen kan begrenses til én eller et bestemt antall grossistaktiviteter. Departementet anser det formålstjenlig å presisere i forskriften at tillatelsen kun gjelder de aktiviteter som er spesifikt nevnt i tillatelsen, se forslag til endring i grossistforskriften § 2 under.

Innehaver av tilvirkertillatelse har rett til å drive grossistvirksomhet i de lokaler og med de legemidler som omfattes av tillatelsen, jf. tilvirknings- og importforskriften § 2-5 første ledd. Denne rettigheten foreslås presisert i grossistforskriften § 2 da dette materielt sett naturlig hører hjemme der. Det inntas en henvisning i tilvirknings- og importforskriften § 2-5.

Det fremgår av grossistforskriften § 2 siste ledd at grossister som omsetter radiofarmaka også må ha tillatelse fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Dette er ikke et vilkår for utstedelse av grossisttillatelse etter legemiddelovgivningen. Av forskrift om strålevern § 9 første ledd bokstav i følger det at virksomheter som skal tilvirke eller innføre radioaktive legemidler skal ha godkjenning av Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Departementet vurderer at det ikke er nødvendig å stille krav om tillatelse fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet for å innføre eller tilvirke radioaktive legemidler i grossistforskriften, da dette kravet allerede følger av strålevernforskriften. Departementet foreslår derfor at siste ledd i grossistforskriften § 2 oppheves.

Legemiddelverket vil imidlertid gjøre informasjon om kravet i strålevernforskriften tilgjengelig på andre måter enn gjennom forskrift, eksempelvis informasjon på sine nettsider. I tillegg fremgår det av den enkelte grossisttillatelsen at det også er annet regelverk som må hensyntas av virksomheten, dersom dette er tilfellet.

Det følger av legemiddeloven § 14 fjerde ledd at grossisttillatelse kan kalles tilbake dersom betingelsene for godkjenning ikke oppfylles. Det fremgår av direktiv 2001/83/EF artikkel 77 nr. 6 at en grossisttillatelse suspenderes eller trekkes tilbake «dersom vilkårene for tillatelsen ikke lenger oppfylles». I grossistforskriften § 2b er Legemiddelverket gitt en plikt til å tilbakekalle grossisttillatelser midlertidig eller endelig hvis en rekke, opplistede forutsetninger for tillatelsen ikke lenger er tilstede. Departementet viser til at tilbakekall av grossisttillatelse etter legemiddeloven ikke er begrenset til de opplistede tilfellene som fremgår av grossistforskriftens § 2b. Departementet vurderer at det ikke er behov for en nærmere angivelse av hvilke tilfeller tillatelse kan kalles tilbake, og viser til at det følger av loven at tillatelse kan kalles tilbake dersom vilkårene for denne ikke er oppfylt. Departementet foreslår derfor at grossistforskriften § 2b oppheves.

Grossistforskriftens § 2b bokstav c gir hjemmel for å trekke tilbake grossisttillatelsen ved mangelfull medvirkning ved tilsyn. Departementet foreslår å videreføre denne hjemmelen, og foreslår at denne flyttes til grossistforskriftens § 34 om tilsyn som nytt tredje ledd.

Slik legemiddeloven § 14 annet ledd og grossistforskriften § 2 første ledd første setning er formulert er det naturlig å forstå disse slik at det ikke er lovlig å utøve grossistaktiviteter i Norge uten egen norsk grossisttillatelse utstedt av Legemiddelverket. Direktiv 2001/83/EF forutsetter imidlertid en gjensidig godkjenning for grossisttillatelser utstedt i et annet EØS-land, jf. fortalen punkt 37 og artikkel 77 nr. 1.

I tråd med dette skal en grossist med tillatelse fra annet EØS-land kunne utøve grossistvirksomhet i Norge innenfor det tillatelsen dekker. Dette er også lagt til grunn i departementets vedtak i en klagesak i 2018². Ordlyden i lovens § 14 annet ledd og forskriftens § 2 første ledd første setning gir ikke en dekkende beskrivelse av rettstilstanden på området, når det står at det kreves tillatelse fra Legemiddelverket. Departementet foreslår derfor at det i § 3 presiseres at grossist med tillatelse fra annet EØS-land kan utøve grossistvirksomhet i Norge med legemidler innenfor det som er dekket gjennom den aktuelle tillatelsen, som for eksempel utenlandsk grossists transport til grossist i Norge.

En grossist med tillatelse fra annet EØS-land kan imidlertid ikke drive grossistvirksomhet fra lokasjon i Norge i medhold av EØS-tillatelse utstedt av et annet EØS-land. Dette følger av hovedregelen i grossistforskriften § 2 første ledd, ordinære juridiske prinsipper og må anses eksplisitt inntatt i direktivets art. 77 nr. 1.

Grossistforskriftens nåværende § 3a presiserer at innehavere av tillatelse fra andre EØS-land som gir rett til å utøve grossistaktiviteter i Norge, ikke kan pålegges strengere krav enn hva som gjelder for innehavere av nasjonal tillatelse. Bestemmelsen foreslås opphevet da dette er krav til myndighetene som ikke behøver å fremgå av forskriften.

Grossistforskriften § 3 inneholder i dag en plikt for innehavere av tilvirkertillatelse fra annen EØS-stat som ønsker å drive grossistvirksomhet med egne legemidler i Norge om å melde fra til Legemiddelverket. Departementet foreslår at denne oppheves. Ved innføring av særskilt tillatelse ved levering direkte til profesjonell sluttbruker, vil hensynene bak den eksisterende meldeplikten ivaretas av slik tillatelse.

Legemiddelverket har siden 1993 forvaltet grossistforskriften likt for bruksferdige legemidler og for aktive virkestoffer (API). Dette har medført at det har vært utstedt grossisttillatelser til distributører av API i Norge, eventuelt som en del av en grossisttillatelse som omfatter ferdige legemidler. I EU er det ikke krav om grossisttillatelse for disse virksomhetene. Imidlertid ble det i forbindelse med vedtakelsen av forfalskningsdirektivet (direktiv 2011/62/EU) innført krav om at virksomheter som distribuerer API til bruk i legemidler til mennesker skal registrere seg hos lokal myndighet og myndighetene skal registrere dette i den offentlig tilgjengelige databasen underlagt EMA (EudraGMDP-databasen), jf. artikkel 52a i direktiv 2001/83/EF.

Departementet er av den oppfatning at slik registrering er tilstrekkelig og hensiktsmessig også i Norge, og at man bør gå bort fra praktiseringen om å utstede ordinær grossisttillatelse til disse virksomhetene. Registreringsordningen hjemles i legemiddeloven § 14 annet ledd første setning. Gjennomføringen av artikkel 52a for

² Ref. 16/4443-4

distribusjon av API foreslås inntatt i en ny § 33b i grossistforskriften og i tilvirknings- og importforskriften § 3-1 tredje ledd.

Registrering som grossist som distribuerer API til bruk i legemidler til mennesker innenfor EØS-området, gir adgang til grossistvirksomhet med de aktuelle API i Norge jf. grossistforskriften § 33b sjuende ledd.

Det foreslås at grossister som ønsker å drive direktesalg av legemidler til sluttbruker må inneha egen tillatelse til dette fra Legemiddelverket. Se nærmere om dette under punkt 3.11.2.

3.3 Meldeplikt ved endringer av betydning for tillatelsen

Gjeldende rett

Grossister har i dag ikke meldeplikt for endringer som vedrører forutsetningene for utstedelsen av grossisttillatelsen.

Departementets vurderinger og forslag

Legemiddelovgivningen inneholder et krav om grossisttillatelse, fordi denne typen virksomhet er avgjørende for at distribusjonskjeden av legemidler sikres, herunder at legemidler lagres, transporteres og håndteres under egnede forhold. Kravene til grossist sørger dermed for opprettholdelsen av legemidlers kvalitet og dokumentasjon for dets opprinnelse. Det er derfor viktig at forutsetningene som lå til grunn ved utstedelse av grossisttillatelsen til enhver tid opprettholdes. Det er vanskelig for Legemiddelverket å oppdage denne typen endringer uten at de selv må undersøke eller ta aktivt initiativ.

Departementet foreslår derfor å pålegge grossister å underrette Legemiddelverket om endringer som vedrører forutsetningene for utstedelsen av grossisttillatelsen. En slik plikt gjelder for tilvirkere etter tilvirknings- og importforskriften § 2-6 første ledd, og departementet mener at en slik plikt også bør gjelde for grossister. Plikten foreslås tatt inn i grossistforskriften § 2 femte ledd og i § 33b siste ledd, gitt med hjemmel i Legemiddeloven § 14 tredje ledd. Det vil sannsynligvis gå kortere tid fra endringen inntreffer til Legemiddelverket blir kjent med den dersom det foreligger en meldeplikt. Formålet bak kravet om grossisttillatelse tilsier at et krav om en meldeplikt ved endringer derfor vil være et positivt og egnet tiltak.

3.3.1 Behov for sanksjonsmulighet ved brudd på meldeplikten

Meldeplikten omtalt i punkt 3.3 vil ha begrenset verdi med mindre grossistene overholder denne. For å sikre at grossistene overholder meldeplikten mener departementet at det må innføres en hjemmel for å ilegge grossisten en sanksjon ved manglende overholdelse av meldeplikten. Etter departementets syn vil innføring av hjemmel for ileggelse av overtredelsesgebyr være det mest egnede tiltaket for å best sikre overholdelse av meldeplikten.

3.3.2 Generelt om overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak).

Overtredelsesgebyr er en straffelignende reaksjon og er særlig et alternativ til ordinær straff. Reaksjonen skiller seg fra bøtestraff blant annet ved at det er forvaltningen som ilegger gebyret.

Overtredelsesgebyr anses normalt ikke som straff etter Grunnloven, men kan, hvis det er særlige forhold knyttet til ordningen, likevel falle inn under straffebegrepet i Grl. § 96. Overtredelsesgebyr regnes imidlertid som straff etter den europeiske menneskerettskonvensjonen.

Helse- og omsorgsdepartementet har i Prop. 60 L (2017-2018) foreslått å gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormer i en rekke lover underlagt departementet, herunder legemiddeloven. Hjemmel for overtredelsesgebyr for brudd på handlingsnormer gitt i eller i medhold av legemiddeloven er vedtatt som ny § 28a.

Bestemmelsen har ikke trådt i kraft. For at brudd på meldeplikten gitt i medhold av legemiddeloven § 14 tredje ledd skal kunne sanksjoneres må derfor § 28a andre ledd endres slik at det fremgår av denne at brudd på bestemmelser gitt i forskrift i medhold av legemiddeloven § 14 tredje ledd kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Departementet foreslår å endre legemiddeloven i overenstemmelse med dette.

Departementet ga i proposisjonens kapittel 4 i punkt 4.2 til 4.2.6 en redegjørelse for overtredelsesgebyr på et generelt og overordnet nivå. Departementet anser at omtalen der er dekkende også for denne høringen, og viser til det som fremgår der.

3.3.3 Hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr

Departementet vurderer at kun innehaver av grossisttillatelse bør kunne ilegges overtredelsesgebyr ved manglende overholdelse av meldeplikt for forhold av betydning for grossisttillatelsen.

3.3.4 Krav til skyld

Departementet viser til vurderingene om dette i Prop. 60 L (2017–2018) som anses dekkende for ileggelse av overtredelsesgebyr ved brudd på meldeplikten.

Det fremgår av Prop. 60 L (2017–2018) kapittel 4.5.4 at ansvaret for foretak i utgangspunktet er objektivt, under henvisning til forvaltningsloven § 46, med en avgrensning av ansvaret for forhold utenfor foretakets kontroll, slik som hendelige uhell og force majeure. Departementet kan ikke se at det er grunnlag for å velge et annet skyldkrav for foretak som overtrer meldeplikten som foreslås innført i medhold av legemiddeloven § 14 tredje ledd.

I samsvar med vurderingene i Prop. 60 L (2017–2018) foreslår departementet et objektivt skyldkrav slik at foretaket som er ansvarlig blir ansvarlig selv om ingen fysisk person kan lastes. Et objektivt ansvar er dessuten hensiktsmessig fordi handlingsnormene er klart formulert og tydelige, og det er ikke bevismessig vanskelig å avgjøre om plikten er brutt.

Det fremgår av den vedtatte bestemmelsen i § 28a tredje ledd at fysiske personer kan ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Departementet ser ingen grunn til at ikke fysiske personer skal kunne ilegges overtredelsesgebyr for brudd på meldeplikten. Departementet anser at skyldkravet bør være forsett eller uaktsomhet, og foreslår derfor ingen endringer i bestemmelsens tredje ledd.

I Prop. 60 L (2017-2018) kapittel 4.5.5 har departementet lagt til grunn at det naturlige utgangspunktet er at det forvaltningsorganet som har ansvar for å føre tilsyn med

regelverket og reagere ved brudd på regelverket, også får myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr. Forvaltningsorganet må videre ha den nødvendige kompetansen til å fatte vedtak om overtredelsesgebyr, herunder tilstrekkelig juridisk kompetanse, ressurser og en organisering som gir forsvarlig grunnlag for å ilegge overtredelsesgebyr.

Legemiddelverket fører tilsyn med at bestemmelsene i legemiddeloven og bestemmelsene gitt med hjemmel i legemiddeloven overholdes, jf. legemiddeloven § 28.

Legemiddelverket kan også blant annet gi pålegg om retting og ilegge tvangsmulkt, jf. samme bestemmelse. Legemiddelverket bør dermed tildeles myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr i medhold av legemiddeloven.

3.3.5 Saksbehandlingsregler

Et vedtak om overtredelsesgebyr er et enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Forvaltningslovens saksbehandlingsregler gjelder med mindre annet er bestemt i særlov, jf. forvaltningsloven § 1 første punktum. Dette innebærer at også bestemmelsene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kan fravikes i særlovgivningen.

Departementet har i Prop. 60 L (2017-2018) punkt 4.5.6 vurdert om det er behov for særlige bestemmelser i loven når det gjelder forhåndsvarsel, rett til muntlig framleggelse og saksbehandlingstid, og det ble vurdert at det ikke var behov for dette. Departementet anser at det på bakgrunn av denne høringen ikke er noen grunn til å endre på dette, og departementet viser til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) punkt 4.5.6, som anses dekkende.

Departementet kan således ikke se at det foreligger hensyn som taler for at det skal gis særbestemmelser som avviker fra forvaltningslovens regler om forhåndsvarsel, rett til muntlig framleggelse og saksbehandlingstid.

3.3.6 Plikt til å ilegge overtredelsesgebyr?

Departementet anser at det ikke bør være obligatorisk å ilegge overtredelsesgebyr ved overtredelse av meldeplikten, slik at det gis mulighet til å foreta en skjønnsmessig vurdering av om overtredelsesgebyr skal ilegges. Slik oppnås større fleksibilitet når det gjelder å tilpasse reaksjonen til den konkrete situasjonen og å velge det reaksjonsmiddelet som framstår som best egnet i det enkelte tilfellet. Dette samsvarer med det som ble lagt til grunn i Prop. 60 L (2017-2018).

3.3.7 Hvem gebyret skal tilfalle

Hovedregelen er at overtredelsesgebyret skal tilfalle statskassen. Dette går fram av forvaltningsloven § 44 siste ledd. Bakgrunnen for dette er å hindre at forvaltningsorganer har eller kan mistenkes for å ha økonomisk egeninteresse i å ilegge overtredelsesgebyr. Formålet med overtredelsesgebyret er ikke å sørge for inntekter, men å gi en reaksjon på en overtredelse for å forebygge overtredelser. Det ble i Prop. 60 L (2017-2018) lagt til grunn at overtredelsesgebyr skal tilfalle statskassen. Departementet ser ikke noen grunn til at man for overtredelsesgebyr som følge av brudd på meldeplikten skal velge en annen løsning enn det som følger av hovedregelen i forvaltningsloven og ved ilegging av overtredelsesgebyr etter legemiddeloven for øvrig.

3.3.8 Bestemmelser om betaling og innkreving mv.

Når det gjelder bestemmelser knyttet til spørsmål om betalingsfrist, mulighet for betalingsutsettelse, forsinkelsesrenter, innkreving, tvangsfullbyrdelse og mulig subsidiært ansvar for betalingen viser departementet til omtalen og vurderingene knyttet til dette i Prop. 60 L (2017-2018) kap. 4.5.9.

3.3.9 Foreldelse

Departementet viser til at man i Prop. 60 L (2017-2018) foreslo en frist for foreldelse på to år.³ Det ble vurdert at en slik lengde på fristen ivaretar hensynene til både lovovertrederen og forvaltningen på en rimelig måte. Departementet anser at det ikke foreligger grunner som taler for en avvikende løsning ved illeggelse av overtredelsesgebyr ved manglende overholdelse av meldeplikten, og tiltrer de vurderingene som fremgår av proposisjonen 4.5.1.

3.3.10 Utmåling

Departementet viser til omtalen i Prop. L (2017-2018) kapittel 4.5.11.

Det skal ikke lønne seg å overtre de handlingsnormene som er fastsatt i særlovgivningen. Overtredelsesgebyret må være så høyt at det har den nødvendige preventive effekten. Samtidig må gebyret ikke være uforholdsmessig sett i forhold til overtredelsens art og konsekvenser, samt hvem som er overtreder og overtrederes betalingsevne. Det er stor forskjell på et større selskap som bryter regelverket for å oppnå en større økonomisk fordel, og en fysisk person som har gjort seg skyld i en mindre overtredelse. De to hovedformene for utmåling av overtredelsesgebyr er 1) faste satser og 2) ved utmåling i det enkelte tilfelle med en øvre ramme.

Departementet ser ikke grunn til å ta utmålingsmomenter inn i lovteksten tatt i betraktning at dette er regulert i forvaltningsloven. Dersom det viser seg behov for å utfylle eller fravike momentene i forvaltningsloven, bør dette reguleres gjennom forskrift om utmåling. Slik forskrift bli gitt slik på samme måte som for den vedtatte bestemmelsen om overtredelsesgebyr i legemiddeloven § 28a.

3.4 Utførsel av legemidler

Gjeldende rett

Grossistforskriften § 2a regulerer utførsel av legemidler. Av bestemmelsens tredje ledd fremgår det at tilvirkere kan eksportere de legemidler som er omfattet av tilvirkertillatelsen.

Departementets vurdering og forslag

Utførsel av legemidler er å anse som en grossistaktivitet, jf. § 1, og krever tillatelse fra Legemiddelverket. Innehaver av tilvirkertillatelse har rett til å drive grossistvirksomhet (herunder utførsel) med de legemidlene som omfattes av tilvirkertillatelsen. Dette er foreslått regulert gjennom grossistforskriften § 2 tredje ledd, og departementet foreslår å oppheve grossistforskriften § 2a tredje ledd. Ved en slik opphevelse vil det heller ikke

³ Foreldelse: Endelig frist for hvor lang tid i etterkant av at overtredelsen fant sted, overtredelsesgebyr kan ilegges.

være nødvendig med hjemmel for fastsettelse av retningslinjer, jf. § 2a fjerde ledd. Departementet foreslår derfor at både § 2a tredje og fjerde ledd oppheves.

3.5 Levering til apotek utenfor grossistens normale åpningstider

Gjeldende rett

I grossistforskriften § 4 første ledd er det fastsatt at grossister som hovedregel må kunne levere hvor som helst i landet innen 24 timer, og i områder med vanskelige kommunikasjonsforhold innen 48 timer. Bestemmelsen må sees i sammenheng med § 4 andre ledd, der det er nedfelt en hjemmel for å pålegge grossister forsyningsplikt utenom normal åpningstid. Gjeldende rett innebærer at leveringskravet i § 4 første ledd ikke gjelder utenom grossistenes normale åpningstid. Lørdager, søndager og andre helligdager er å anse som «utenom normal åpningstid». Videre er det slik at det er grossistenes normale åpningstid som omhandles, ikke apotekenes.

Departementets vurderinger og forslag

Beredskapshensyn og hensynet til å vareta folkehelsen tilsier et behov for å pålegge grossister å kunne levere legemidler utenfor grossistens normale åpningstid. En slik plikt er i tråd med den kompetansen som er lagt til nasjonale myndigheter i direktiv 2001/83/EF.

Departementet mener at gjeldende rett, hvor «utenom normal åpningstid» er definert som lørdager, søndager og andre helligdager, kan være uheldig og potensielt skape utrygge situasjoner med hensyn til legemiddelforsyningen. Departementet mener derfor at det er et behov for å fastsette i forskriften at grossister som leverer legemidler til apotek, i nødstilfeller skal levere til apotek utenom grossistens normale åpningstid. Någjeldende § 4 andre ledd om at «grossister kan pålegges en forsyningsplikt for leveranser utenom normal åpningstid», foreslås således endret.

Med nødstilfelle menes i denne sammenheng situasjoner der det foreligger et akutt behov for legemidler for å sikre menneskers og dyrs liv og helse. Det vil typisk gjelde legemidler som må administreres uten forsinkelse, så som antiinfektiva, antidoter, ulike akuttmedisiner osv. Helt unntaksvis kan kravet også omfatte dyrs helse, men da vil formålet være avgrenset til å hindre spredning av alvorlige smittsomme sykdommer. Plikten til å levere i nødstilfeller vil være avgrenset til å gjelde levering til apotek. Det er forutsatt at den faglige vurdering av behovet gjøres av farmasøyt i apoteket, ikke hos grossisten.

3.6 Beredskapslager

Gjeldende rett

Legemiddelgrossister som distribuerer legemidler til apotek, er i grossistforskriften § 5 pålagt å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler. Bestemmelsen trådte i kraft 1. januar 2016, og er hjemlet i legemiddeloven § 14 tredje ledd. Lageret skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning av legemidlene, og kommer i tillegg til den ordinære lagerbeholdningen. Hvilke legemidler som er lagringspliktige fremgår av vedlegg til grossistforskriften.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det i grossistforskriften § 5 om plikten til å beredskapslagre et ekstra lager av legemidler, innføres et krav om at lageret er lokalisert i Norge. Kravet

gjøres gjeldende for grossister som levere legemidler til apotek fra lager i Norge. Et beredskapslager utenfor Norges grenser kan i verste fall bli gjenstand for eksportforbud ilagt av vertslandets myndighet. Departementet mener det er viktig for legemiddelforsyningen i Norge at dette kravet innføres.

Tilsyn med at grossistene overholder lagringsplikten er komplisert, fordi beredskapslagrene ikke er skilt fra øvrige varelagre. Å holde disse adskilt vil medføre kostnader for grossistene. At myndighetene har kontroll med at grossistenes beredskapslagre faktisk inneholder den mengden legemidler de skal er vesentlig for legemiddelberedskapen. Departementet foreslår derfor at legemiddelgrossistene pålegges å fremlegge en revisorbekreftelse på at de overholder lagringsplikten. Det foreslås videre at Legemiddelverket kan gi nærmere retningslinjer for hvor ofte og på hvilken måte slik rapportering skal skje.

Overholdelse av plikten til beredskapslagring anses å være av en viktighet som tilsier at grossister som ikke klarer å oppfylle kravet skal ha en meldeplikt til Legemiddelverket. Dette foreslås innført i grossistforskriften § 5.

Beredskapsplikten i grossistforskriften § 5 skal sikre beredskapslager av legemidler for primærhelsetjenesten. Legemidler som omsettes fra apotek til spesialhelsetjenesten er ikke omfattet av krav om beredskapslager, jf. høring om beredskapslagring av legemidler for primærhelsetjenesten 7. mai 2015. Departementet ønsker å tydeliggjøre dette i bestemmelsen, men det innebærer ingen realitetsendring.

3.7 Krav til personell

Gjeldende rett

Grossistforskriften § 6 inneholder krav om at alle innehavere av grossisttillatelse må ha ansatt «en person som har cand.pharm-eksamen eller tilsvarende utdanning som ansvarlig for den farmasøytiskfaglige (FFA) delen av virksomheten», jf. grossistforskriften § 6.

Kravet om cand.pharm-eksamen omfatter også graden master i farmasi, slik at kravet er oppfylt om man har en av disse. Legemiddelverket kan i henhold til gjeldende rett gjøre unntak fra dette kravet når «særlige grunner foreligger».

Departementets forslag og vurderinger

Kravet om at grossister skal ha en FFA følger av direktiv 2001/83/EF. Departementet ser ingen grunn til å endre på hovedregelen om at FFA må ha cand.pharm-eksamen/master i farmasi. Ettersom utdanningen i dag er en mastergrad foreslår departementet å endre ordlyden slik at det stilles krav om mastergrad i farmasi eller tilsvarende utdanning, slik at ordlyden er tilpasset dagens utdanning. Forslaget er ikke ment å medføre noen realitetsendring.

Departementet er av den oppfatning at det for grossister som ikke driver med lagerhold av legemidler, ikke nødvendigvis er påkrevd at FFA har slike kvalifikasjoner. Blant annet henger dette sammen med at disse grossistene ofte leier lagerplass hos andre godkjente grossister, som igjen har ansatt FFA i henhold til forskriftens bestemmelser. Det er således ikke behov for at disse besitter kompetanse til fysisk kontroll av legemidler, returer mv., samt kontroll av lagerlokale og transporten. I noen tilfeller kan det likevel tenkes at man bør kreve mastergrad i farmasi også for grossister som ikke driver med lagerhold av legemidler. Dette kan eksempelvis være aktuelt for virksomheter som leverer direkte til sluttbruker eller driver med import av uregistrerte legemidler fra tredjeland. Dette fordi disse legemidlene er underlagt særskilte kontrollkrav, jf. tilvirknings- og importforskriften

§ 3-6. Kontrollene anses som mer kompliserte når legemidlene er fra land utenfor EØS-området. Dette gjelder både merkingen av legemidlene (språk og ikke entydig merking), samt kontroll av tilvirkertillatelser.

Direktiv 2001/83/EF krever ikke at FFA skal være «ansatt», slik det nå følger av grossistforskriften § 6, men direktivet krever at grossisten «skal ha (...) en kvalifisert person utnevnt til ansvarlig», jf. artikkel 79. Departementet mener at grossistforskriften § 6 bør endres slik at kravet samsvarer med det som følger av direktiv 2001/83/EF. I dagens forskrift er det satt krav til at FFA skal være ansatt i virksomheten, men det har i praksis gjennom mange år vært akseptert at det kan benyttes innleide konsulenter. Departementet har imidlertid sett en økende tendens til at enkelte konsulenter tar på seg mange oppdrag som FFA. Legemiddelverkets erfaringer fra tilsyn viser at dette kan være forbundet med mangelfull overholdelse av regelverket. Det foreslås derfor å innføre et krav om at virksomheten må dokumentere at FFAs virke hos den aktuelle grossisten har et omfang som kan sikre at regelverket ivaretas, jf. forslaget § 6.

3.8 Retningslinjer for GDP og oppbevaring av salgsdokumenter

Gjeldende rett

Av grossistforskriften § 9 første ledd fremgår det at grossistvirksomhet må foregå i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen. I direktiv 2001/83/EF artikkel 84 er EU-kommisjonen gitt hjemmel for å fastsette retningslinjer for god distribusjonspraksis. Det følger videre av direktivets artikkel 80 bokstav g at alle innehavere av en grossisttillatelse skal oppfylle GDP.

Grossistforskriften § 9a stiller krav om salgsdokument ved utlevering av legemidler. Forskriftens § 10 pålegger grossister å gi oppgaver over salget til Legemiddelverket.

Departementets vurderinger og forslag

Det rettslige grunnlaget for å kreve oppfyllelse av GDP er gjennom direktiv 2001/83/EF artikkel 84 inntatt i EØS-avtalen. Retningslinjene som sådan er ikke inntatt fordi dette ikke er en formell EØS-rettsakt. Likevel foreligger det et hjemmelsgrunnlag fordi direktiv 2001/83/EF er del av EØS-avtalen og artikkel 80 bokstav g inneholder et eksplisitt krav til oppfyllelse av GDP. Departementet foreslår derfor ingen endringer i § 9 første ledd av materiell karakter utover noen språklige oppdateringer slik at bestemmelsen samsvarer med direktivets artikkel 80 bokstav g.

For grossistvirksomhet med aktive virkestoffer (API) gjelder egne retningslinjer for god distribusjonspraksis for API, jf. artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF. At distributører av API er pålagt å følge disse retningslinjene foreslås inntatt i § 33b.

Ved grossistvirksomhet med legemidler til dyr, er grossistene pålagt å følge GDP for legemidler til mennesker, jf. grossistforskriften § 9 første ledd. Disse retningslinjene er ikke alltid anvendelige på legemidler til dyr. Departementet foreslår derfor det i grossistforskriften §§ 9 og 33b åpnes for at Legemiddelverket kan gjøre unntak fra kravet om å følge GDP for legemidler til dyr når særlige grunner tilsier det.

I gjeldende grossistforskrift § 9 fjerde ledd annet punktum foreslås en justering av teksten slik at den blir i tråd med forordning (EU) 2016/161 om sikkerhetsanordninger. For øvrig foreslås noen interne justeringer av tekst og rekkefølge i § 9 i grossistforskriften.

Etter departementets syn er sammenhengen mellom innholdet i nåværende §§ 9a og 10 slik at innholdet bør samles i en og samme bestemmelse. Departementet foreslår derfor at § 9a tas inn i § 10 som nytt første ledd.

Departementet foreslår videre at § 9 annet, tredje og niende ledd flyttes til en egen bestemmelse i ny § 9a for reklamasjon, sporing, tilbakekalling, retur og destruksjon. Det foreslås i tillegg inntatt et nytt ledd om grossisters plikter ved kassasjon og destruksjon av legemidler, som tilsvarer pliktene som er fastsatt for apotek i apotekforskriften § 40b. Begrunnelsen for dette forslaget er å sikre at legemidler ikke kommer på avveie og dermed kan komme inn igjen i den legale legemiddelkjeden, og at legemidler som skal kasseres ikke forurensrer miljøet.

Rundskriv 11/2001⁴ inneholder informasjon om at meldinger som vedrører konstaterte eller mistenkte forhold som kan resultere i salgsstopp, tilbaketreking eller på annen måte representerer en kvalitetssvikt som ukorrigert ville kunne utgjøre en utilsiktet risiko eller ulempe for sluttbrukeren av et legemiddel, skal gjøres kjent for Legemiddelverket. Departementet mener det er viktig at denne meldeordningen videreføres. Meldeordningen gir Legemiddelverket viktig informasjon om legemidlene på det norske markedet, og bidrar til at Legemiddelverket kan iverksette tiltak som er til det beste for folkehelsen. Det foreslås ny § 9b i grossistforskriften. Rundskriv 11/2001 vil etter dette ikke gjelde for grossister.

Tilsvarende behov gjør seg gjeldende ved tyveri av legemidler. Det er en økning av tyveri av legemidler fra distribusjonskjeden. Det er en risiko for at disse legemidlene introduseres igjen i den legale omsetningskjeden for legemidler. Det er derfor viktig at Legemiddelverket gjøres kjent med slike tilfeller, både for å kunne iverksette tiltak for å sikre tilgang til legemidler og forhindre fremtidige tyverier. I tillegg vil Legemiddelverket kunne bidra til å hindre reintroduksjon av de stjålne legemidlene i omsetningskjeden ved å varsle aktører og andre myndigheter. Det foreslås derfor inntatt en bestemmelse om meldeplikt for tyveri i ny § 9b i grossistforskriften. I tillegg er bestemmelsen i § 9 åttende ledd foreslått flyttet til ny § 9b, slik at alle meldeplikter om hendelser i distribusjonskjeden er samlet i en bestemmelse.

3.9 Hvem grossister kan anskaffe legemidler fra

Gjeldende rett

Legemiddeloven § 15 første ledd angir hvilke virksomheter grossister kan anskaffe legemidler fra, nærmere bestemt fra andre grossister, eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive grossistvirksomhet etter legemiddeloven § 14 annet ledd annet punktum.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det i grossistforskriften § 12 første setning presiseres at grossister kun kan anskaffe legemidler med markedsføringstillatelse fra godkjente tilvirkere, grossister og importører innen EØS-området, jf. artikkel 76 direktiv 2001/83/EF.

⁴ <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/rundskriv-for-grossistvirksomhet/rundskriv-112001-rapportering-av-kvalitetssvikt-i-legemiddeldistribusjonskjeden>

For import fra land utenfor EØS-området kreves tilvirkertillatelse, unntatt fra dette er import av legemidler uten markedsføringstillatelse i EØS fra bestemte land, forutsatt at legemidlene skal utleveres etter søknad om godkjenningfritak eller unntak fra markedsføringstillatelse jf. tilvirkningsforskriften § 3-1 syvende ledd. Slik import og anskaffelse krever spesiell kompetanse, og departementet foreslår derfor at særskilt tillatelses skal være gitt for denne aktiviteten i grossisttillatelsen. For samsvar foreslås det en tilsvarende endring i tilvirkningsforskriften § 3-1 syvende ledd.

3.10 Legemidler til ikke-medisinsk bruk

Gjeldende rett

Legemiddelgrossister er i grossistforskriften § 11 pålagt å ivareta salg av legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk. Bestemmelsen har vært uendret siden den fikk sin nåværende form fra 1. januar 2000.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å oppheve denne bestemmelsen, fordi det er ikke er hjemmel i lov for en slik plikt. Det er gitt en egen forskrift, forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk, men denne fastsetter heller ikke leveringsplikt av legemidler til ikke-medisinsk bruk.

Departementet foreslår at legemiddeloven § 16 tredje ledd endres, slik at det fastsettes at flere virksomheter enn de som fremgår av loven i dag, kan selge legemidler til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk jf. forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk § 2.

3.11 Hvem grossister kan selge eller utlevere legemidler til

Gjeldende rett

Legemiddeloven § 15 annet ledd angir at grossister som hovedregel bare kan selge legemidler til andre grossister, tilvirkere, importører eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning. Av bestemmelsens tredje ledd fremgår det imidlertid at grossister likevel kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser fastsatt av departementet. Som eksempel på profesjonelle sluttbrukere nevnes sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter. Listen er ikke uttømmende. Departementet er gitt adgang til å regulere dette nærmere.

Grossistforskriftens § 13 angir nærmere hvilke aktører grossistene kan selge legemidler til. Bestemmelsen inneholder en opplisting av hvilke andre aktører i distribusjonskjeden samt profesjonelle sluttbrukere, som grossister kan selge legemidler til.

Departementets vurderinger og forslag

Departementet ser ingen grunn til å ha en opplisting av profesjonelle sluttbrukere i loven all den tid denne ikke er uttømmende. I tillegg mener departementet at behovet for revisjon og oppdatering tilsier at hvilke grupper som anses som profesjonelle sluttbrukere bør fremkomme av forskrift. Av den grunn foreslår departementet at lovens § 15 tredje ledd endres slik at den kun inneholder en hjemmel for at grossister kan selge til profesjonelle sluttbrukere og at departementet kan fastsette hvilke dette er i forskrift.

3.11.1 Eksport av legemidler til land utenfor EØS-området

Eksport av legemidler er å anse som en grossistaktivitet, jf. § 1, og krever tillatelse fra Legemiddelverket. Departementet foreslår et nytt punkt 5 i grossistforskriften § 13 der det fastsettes at grossister kan selge til aktører utenfor EØS-området, dersom grossisttillatelsen omfatter eksport til land utenfor EØS-området. Dette er en videreføring av dagens praksis.

3.11.2 Levering av legemidler fra grossist til profesjonell sluttbruker

Det fremgår av grossistforskriften § 13 første ledd punkt 7 at grossister kan selge legemidler til sykehus for de varegrupper som er fastsatt av Statens legemiddelverk etter retningslinjer fra Helsedepartementet. Videre fremgår det av § 13 første ledd punkt 4 at grossister kan selge legemidler til sykehjem som inngår i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

De senere år har kompleksiteten i forsyningskjeden økt betydelig. Det kommer nå stadig flere kompliserte og høyteknologiske legemidler med kort holdbarhet og krav til spesiell distribusjon, for eksempel ubrutt kjølekjede, som stiller høyere krav til transport, mottakskontroll og leverandørkvalifisering. I tillegg er distribusjonskjeden langt mer uoversiktlig enn tidligere, blant annet som følge av at det er langt flere ledd i kjeden og at det ikke alltid er sammenfall mellom hvem som leverer, hvem som selger og hvem som formidler salg av legemidlene. Dette medfører at leverandørkvalifisering har blitt langt mer krevende og viktig for å forhindre introduksjon av falske legemidler i forsyningskjeden. Det er også en sterk økning av mangelsituasjoner, som medfører et økende behov for alternative produkter som uregistrerte legemidler, utenlandske pakninger mm.

Mottakskontroll bør derfor i størst mulig grad utføres av apotek og ikke i helseinstitusjon, fordi apoteket anses best skikket til å avdekke feil ved identitet og transportbetingelser slik at eventuelle avvik følges opp på en faglig forsvarlig måte. Apoteket vil også være bedre skikket enn helseinstitusjoner til å foreta en forsvarlig leverandørvurdering, som er kritisk for å sikre at legemidlene kommer fra legal forsyningskjede, slik at man kan ha tillit til kvaliteten på det leverte produktet.

For legemidler som leveres direkte til sykehus og sykehjem, foreslås det derfor at utlevering kun skal skje via apotek, med unntak av visse legemiddelgrupper, som omtales nærmere i avsnitt 3.11.2.1. Dette innebærer en innskrenkning av grossisters adgang til levering til sykehjem og sykehus. Som følge av dette foreslås § 14 i grossistforskriften opphevet og det foreslås ny bestemmelse for levering til sykehjem fremgår av grossistforskriften § 13 nytt punkt 6, se punkt 3.11.2.1.

EØS-grossister kan drive grossistvirksomhet med legemidler i Norge på grunnlag av tillatelse fra sin nasjonale myndighet i den utstrekning tillatelsen dekker den aktuelle grossistaktiviteten. Disse tillatelsene omfatter kun grossistaktiviteter, og ikke salg til allmenheten, som defineres som detaljomsetning iht. legemiddeloven § 16. Etter departementets oppfatning omfatter en grossisttillatelse fra et EØS-land ikke adgang til detaljhandel i andre land jf. direktiv 2001/83/EF artikkel 1 pkt. 17 og GDP-retningslinjene punkt 5.3 første ledd.

Direkteleveranser til sluttbruker krever en særskilt tillatelse til slike leveranser, fordi en grossisttillatelse etter § 2 første ledd ikke omfatter dette. Det foreslås derfor at alle grossister, både grossister med tillatelse fra Statens legemiddelverk og EØS-grossister, som ønsker å levere direkte til sluttbruker, må søke Legemiddelverket om en særskilt

tillatelse til dette. Forslaget tas inn i grossistforskriften § 2 sjette ledd og hjemles i legemiddeloven § 15 tredje ledd. Legemiddelverket vil utarbeide retningslinjer for søknadsprosessen.

3.11.2.1 *Levering av visse legemiddelgrupper fra grossist direkte til sykehus, sykehjem og andre profesjonelle sluttbrukere*

Det er behov for å opprettholde adgang til direktelevering av visse legemiddelgrupper fra grossist til visse profesjonelle sluttbrukere. Dette dreier seg blant annet om enkelte legemiddelgrupper som omfattes av vedlegg 1 og 2 til rundskriv IK 21/95⁵ og også legemidler som ikke fremgår av disse vedleggene. Dette er legemidler som leveres i store volum eller har egenskaper som medfører at det er uhensiktsmessig at det leveres via apotek. Dette kan eksempelvis være radiofarmaka med svært kort holdbarhet og spesielle krav til håndtering, store væskevolum og medisinske gasser.

Det er i dag etablert trygg legemiddelforsyning av slike legemidler ved at det er gitt tillatelse til direktelevering på gitte vilkår og disse legemidlene leveres i hovedsak direkte fra grossist til profesjonelle sluttbrukere. Det foreslås at dagens ordning i hovedtrekk videreføres i nytt punkt 6 i § 13 og at legemiddelgruppene som omfattes, inntas som nytt vedlegg til punktet, slik at rundskriv IK 21/95 kan slettes. Kriteriene for oppføring av legemidler på denne listen, vil fremgå av retningslinjer som publiseres på et senere tidspunkt.

I dagens regulering stilles det ulike krav til farmasøytisk vurdering av rekvisisjoner avhengig av om legemidlene leveres til sykehus eller sykehjem, jf. grossistforskriften § 14 første ledd. Departementet ser ingen grunn til å videreføre ulike faglige krav for levering til disse. Det foreslås derfor at man stiller krav om farmasøytisk kontroll for alle leveranser til profesjonelle sluttbrukere tilsvarende som for apotek. Endringsforslaget innebærer innføring av et nytt krav for levering til sykehus. Den faglige begrunnelsen bak krav til apotek om gjennomføring av farmasøytisk kontroll, gjør seg gjeldende på lik linje for grossister. I forbindelse med gjennomgangen av rekvirerings- og utleveringsforskriften er det foreslått at farmasøytisk kontroll av rekvisisjoner i noen tilfeller kan ivaretas av elektroniske systemer. Det foreslås derfor at det skal stilles krav til at grossist skal kontrollere rekvireringsrett og gjennomføre farmasøytisk kontroll ved utlevering etter rekvisisjon, og at kravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek skal gjelde ved slikt salg med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5. Forslaget hjemles i legemiddeloven § 15 tredje ledd.

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek er under revisjon, jf. departementets høringsnotat om ny forskrift om legemiddelresepter og rekvisisjoner med høringsfrist 8. januar 2021. Henvisningene vil bli oppdatert ved fastsettelse av ny forskrift.

⁵ <https://legemiddelverket.no/Documents/Import%20og%20salg/Import-%20og%20grossistvirksomhet/Rundskriv/IK-21-95%20direktekj%C3%B8p%20til%20sykehus.pdf>

3.11.2.2 *Levering av legemidler til kliniske studier fra grossist til profesjonelle sluttbrukere*

Departementet foreslår at det tas inn et nytt punkt 7 i grossistforskriften § 13 der det gis adgang til levering av legemidler til kliniske studier direkte til studiested. Studiestedet vil enten fremgå av godkjent protokoll eller være studiestedet godkjent av regional etisk komite for den aktuelle studien. Dette er vanlig praksis i EØS, og departementet ønsker å ytterligere tilrettelegge for kliniske studiers gjennomføring i Norge.

3.11.2.3 *Levering av redningsmidler med legemidler fra grossist til skip e.l.*

Det foreslås i § 13 et nytt punkt om adgang til direkteutlevering av forseglede redningsmidler med legemidler til skip o.l. Slike forseglede (trykksatte) redningsmidler, f.eks. redningsflåter til fly og båt, har en utforming som gjør dem uegnet til utlevering via apotek, fordi håndteringen krever spesiell kompetanse og utstyr. Det er virksomheter som produserer slike redningsmidler som har den nødvendige kompetansen til å trykksette midlene etter at legemidlene er lagt inn. Det er i tillegg fastsatt internasjonale krav til hvilke legemidler som skal inngå i redningsmidlene. Legemidlene som redningsmidlene er utstyrt med kan heller ikke underlegges normal mottakskontroll, siden forseglingen (trykksettingen) da vil bli brutt. Legemidler som skal inngå i redningsmidler bør kunne importeres, kjøpes, lagres og utleveres i redningsmidler av virksomheter som har tillatelse fra Legemiddelverket.

Redningsmidler med legemidler bør kunne leveres direkte til skip e.l. etter rekvisisjon fra rekvirent. Slik tillatelse fra Legemiddelverket kan gis med spesielle vilkår og unntak. Forslaget tas inn i grossistforskriften § 2 sjuende ledd og hjemles i legemiddeloven § 15 tredje ledd. Legemiddelverket vil utarbeide retningslinjer for søknadsprosessen. Det foreslås også endringer i forskrift om skipsmedisin § 16 tredje ledd for å ivareta den nye ordningen.

3.11.3 Legemidler til ikke-medisinsk bruk

I grossistforskriften § 13 første ledd punkt 5 er det åpnet for at grossister kan levere legemidler til ikke-medisinsk bruk direkte til sluttbruker. I bestemmelsen listes det opp flere virksomheter som kan motta dette, men den er ikke uttømmende. Departementet foreslår at bestemmelsen videreføres i nytt punkt 9. Det er gjort endringer i ordlyden slik at man ikke lister opp mulige mottakere, men slår fast at slikt salg kan skje til de med tillatelse til å kjøpe legemidler til ikke-medisinsk bruk i henhold til forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk. Endringen er ikke ment å innebære en realitetsendring.

3.11.4 Legemidler til dyr

Det er vesentlige forskjeller mellom veterinære og humane legemidler med hensyn til hvilke aktører grossister kan selge eller utlevere legemidler til. Det foreslås derfor en oppdeling mellom legemidler til mennesker og legemidler til dyr. Ny § 13 omhandler legemidler til mennesker og ny § 15 omhandler legemidler til dyr. Forslag til ny § 15 første ledd punkt 1-5 og 8 er lik § 13 første ledd punkt 1-5 og 9, og begrunnelsene er sammenfallende.

Departementet foreslår nytt punkt 6 i grossistforskriften § 15 første ledd, der det fastsettes at grossister kan selge legemidler til rekvirenter, dersom grossisten har tillatelse til

detaljomsättning fra Legemiddelverket. Bakgrunnen for at det foreslås innført en slik tillatelsesordning, og således en innskrenkning av gjeldende rett, er tilsvarende som for foreslått punkt 6 i grossistforskriften § 13.

I tillegg foreslås det at grossister i de sistnevnte tilfellene kun kan selge de legemiddelgruppene som fremgår av vedlegg til forskriften fastsatt av Legemiddelverket. Dette er en videreføring av gjeldende rett og direkteleveranser til veterinærer er i dag begrenset til veterinære vaksiner jf. IK 35/95. Rundskrivet kan dermed slettes. Kriteriene for oppføring av legemidler på dette vedlegget, vil fremgå av retningslinjer som publiseres på et senere tidspunkt.

Legemidler til kliniske studier til dyr vil kunne leveres etter § 15 første ledd punkt 6 eller 7.

Av grossistforskriften § 13 siste ledd fremgår det at grossist kan utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til person med rekvireringsrett for legemidlene. Det fremgår av § 15 at rekvirerings- og utleveringsforskriften gjelder tilsvarende i disse tilfellene så langt den passer. I praksis er dette begrenset til dyreeiere som holder dyr som del av sin næringsvirksomhet, siden legemiddeloven § 15 fjerde ledd kun åpner for at grossist kan levere til profesjonelle sluttbrukere. Departementet foreslår at denne begrensningen tas inn i forskriften i nytt punkt 7 i grossistforskriften § 15 første ledd, der det fastsettes at grossist kan selge veterinære legemidler til enhver som driver dyrehold eller dyreoppdrett i næringsøyemed. I henhold til § 15 første ledd i dagens forskrift gjelder rekvirerings- og utleveringsforskriften tilsvarende så langt den passer for utlevering etter denne bestemmelsen. Utlevering til sluttbruker vil skje etter resept og departementet ser ingen grunn til å stille ulike faglige krav for levering fra apotek og grossist. Det foreslås derfor at det fastsettes hvilke faglige krav som skal gjelde ved å henvise til aktuelle bestemmelser i rekvirerings- og utleveringsforskriften.

3.12 Legemiddelstatistikk basert på grossisters omsetning

Gjeldende rett

Legemiddelgrossistene er i grossistforskriften kapittel V pålagt meldeplikt for omsetning.

Departementets forslag

Det er i tabeller til artikkel 20 første ledd felt 07, andre ledd felt 04 og i tabell til artikkel 21 andre ledd felt 06 oppgitt at grossister skal rapportere inn kommunenummer. Det er angitt innenfor hvilken verdi angivelsen av kommunenumrene skal oppgis. Disse er ikke oppdatert etter senere tids endringer i kommunestrukturen, og departementet foreslår at verdiangivelsen endres til «gjeldende kommunenummer» for å unngå å måtte endre denne i fremtiden ved eventuelle senere endringer i kommunestrukturen.

Departementet foreslår endring i § 21 første ledd ved at det tas inn ny setning i første ledd, som unntar fra rapporteringsplikt etter bestemmelsen for grossister som kun leverer legemidler til LUA-utsalg. Dette er i tråd med gjeldende praksis.

3.13 Vaksiner og sera

Forskrift 15. desember 1952 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner regulerer enkelte statsinstitusjoners rett til salg/utlevering av sera og vaksiner mv. til helseråd, legekontorer, forsvaret, privatpersoner osv., jf. forskriftens kapittel II. I praksis er det Folkehelseinstituttets rett til salg av vaksiner og sera som forskriften regulerer. Forskriften er i stor grad utdatert og delvis erstattet av annet regelverk. Forskriften var

hjemlet i lov av 6. juni 1980 nr. 21 om handelsvirksomhet, som ble opphevet med virkning fra 1. januar 2000. Forskriften er således uhjemlet, og departementet foreslår på denne bakgrunnen at forskriften oppheves.

Folkehelseinstituttet har gjennom sin grossisttillatelse adgang til å selge vaksiner og sera i likhet med andre grossister. I tillegg er det nødvendig at Folkehelseinstituttet har adgang til å utlevere enkelte legemidler etter blåresept som utleveres til rekvirent, fordi de ivaretar beredskap og faglige vurderinger knyttet til bruk av legemidler ved smittsomme sykdommer. Dette kan ivaretas gjennom tillatelse med vilkår jf. grossistforskriften ny § 13 siste ledd.

3.14 Legemiddeldetaljstavgift

Grossistforskriften kap. VI regulerer beregning og innkreving av legemiddeldetaljstavgift. Det følger av § 27 at avgiftsplikten gjelder for grossister og andre som driver grossistvirksomhet med legemidler i Norge etter tillatelse fra Legemiddelverket. Avgiftspliktig er videre grossister som driver grossistvirksomhet i Norge basert på tillatelse fra annen legemiddelmyndighet innen EØS-området. Endelig er apotek avgiftspliktig når de kjøper legemidler fra EØS-grossist, jf. tilvirkning- og importforskriften § 3-1 fjerde ledd. Avgiftspliktig omsetning reguleres i forskriftens § 28.

Alle grossister som driver grossistvirksomhet i Norge er således underlagt avgiftsplikten. Slik bestemmelsen er i dag vil både EØS-grossisten og apoteket som kjøper legemidler fra samme EØS-grossist være pålagt avgiftsplikt for det samme forholdet. Departementet foreslår derfor å endre bestemmelsen slik at avgiftsplikten kun pålegges apotek som kjøper legemidler fra EØS-grossist. Dette innebærer ingen realitetsendring for apotekenes plikter, mens EØS-grossistens plikt til å betale Legemiddeldetaljstavgift bortfaller.

3.15 Sikker transport

I grossistforskriften § 8 fremkommer at grossister skal sørge for sikker transport av legemidlene, slik at legemidlene ikke ødelegges, kommer på avveie eller forårsaker skader. Kravet har stått i forskriften siden 1993. Direktiv 2001/83/EF har ingen slik uttrykkelig bestemmelse. Kravet til transport fremkommer nå av retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) fastsatt av EU-Kommisjonen som grossistene er pliktig å følge, se forslaget §§ 9 første ledd og § 33b femte ledd. Det foreslås derfor å oppheve § 8.

3.16 Legemiddelformidling

Av grossistforskriften § 33a første ledd fremkommer at legemiddelformidlere som har adresse i Norge må være registrert i et offentlig tilgjengelig register hos Statens legemiddelverk for å kunne formidle legemidler innenfor EU/EØS-området. Det foreslås å endre bestemmelsen slik at den viser til EØS-området. EØS-området omfatter alle EUs medlemsland i tillegg til Norge, Island og Liechtenstein. Endringen får dermed ingen betydning for bestemmelsens innhold.

Som følge av forslaget til forskriftsendringer må henvisningene i femte ledd endres slik at bestemmelsen fortsatt gjennomfører artikkel 85b (1) tredje ledd i direktiv 2001/83/EF.

3.17 Tilsyn

Tilsynsbestemmelsen i § 34 gir Legemiddelverket hjemmel til å føre tilsyn med grossister. Lest etter sin ordlyd kan det fremstå som om Legemiddelverket er forhindret fra å opptre som tilsynsmyndighet i tilfeller hvor noen bedriver grossistvirksomhet uten å ha tillatelse til dette. Departementet anser imidlertid at det ikke er tvilsomt at Legemiddelverket har adgang til å føre tilsyn også i disse tilfellene. Dette understøttes av legemiddeloven § 28 første ledd. Departementet foreslår å tydeliggjøre at Legemiddelverket har hjemmel til å føre slikt tilsyn, gjennom å ta dette inn som et tillegg i § 34. Dette for å synliggjøre at Legemiddelverket som en del av sitt tilsynsansvar også kan føre tilsyn med og agere overfor aktører som opptre som grossist, uten å inneha nødvendig tillatelse til å drive slik virksomhet.

Departementet foreslår videre at Legemiddelverket gis hjemmel for å pålegge grossist visse forpliktelser i forbindelse med tilsynet, herunder mulighet til å pålegge visse ansvarshavende personer å være til stede under tilsynet.

Departementet har ovenfor i punkt 3.2. foreslått at nåværende hjemmel for tilbakekall av grossisttillatelsen ved mangelfull medvirkning ved tilsyn flyttes til grossistforskriften § 34 som nytt tredje ledd.

3.18 Attest for god distribusjonspraksis

Det er foreslått en registreringsordning for distributører av API jf. forslag i punkt 3.2. Disse virksomhetene har i henhold til 2001/83/EF krav på attest for god distribusjonspraksis som fremgår av EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis for virkestoff til legemidler til mennesker. Det foreslås å inkludere virksomheter som driver grossistvirksomhet med virksomme stoffer i grossistforskriften § 35.

3.19 Import fra tredjeland av legemidler på godkjenningfritak

I forbindelse med vedtak om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i medhold av legemiddelforskriften § 2-8, som for eksempel godkjent «Compassionate use program»⁶ eller ved behov for legemidler i situasjoner med legemiddelmangel, er det i dagens regelverk ikke presisert at det er åpnet for at grossister kan importere slike legemidler fra land utenfor EØS. Det kreves i dag tilvirkertillatelse for slik import jf. tilvirknings- og importforskriften § 3-1. Grossister kan ta inn slike legemidler, forutsatt at grossisten har en tillatelse som omfatter import av legemidler fra tredjeland. Det foreslås inntatt et nytt niende ledd i tilvirknings- og importforskriften § 3-1.

3.20 Myndighetsfastsatt grossistavanse for sykehuslegemidler

Gjeldende rett

Legemiddelverket fastsetter legemidlers maksimale innkjøpspris til apotek (maksimal AIP), se legemiddelforskriften §§ 12-1 og 12-2. Legemiddelproduzentenes pris til grossist og grossistens avanse er ikke regulert i legemiddelforskriften. Dette innebærer at

⁶ Statens legemiddelverk vurderer og godkjenner Compassionate use program (CUP), en ordning som produsenter kan benytte for å gjøre legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for en gruppe pasienter (Forordning (EU) 726/2004 artikkel 83).

produsentenes pris til grossist og dermed også grossistens avanse som utgangspunkt bestemmes av avtaler mellom legemiddelprodusent og grossister.

Maksimal AIP er også den høyeste prisen grossister kan selge legemidler for til apotek. Maksimal utsalgspris fra apotek (AUP) fremkommer ved å legge til maksimal avanse jf. legemiddelforskriften § 12-3 og merverdiavgift.

Der spesialisthelsetjenesten har behandlingsansvar for en legemiddelbehandling, plasseres finansieringsansvaret hos de regionale helseforetakene (RHF-ene). Dette gjelder også legemiddelbehandling som skjer utenfor sykehus, som i dag omfatter forskriving på h-resept i tillegg til LAR-legemidler og legemidler til tarmtømming. H-reseptlegemidler kan hentes ut ved alle landets apotek.

Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon legemidler (heretter LIS) anskaffer i betydelig grad disse legemidlene gjennom anbud hvor produsentene inngir tilbud om LIS grossist innkjøpspris (LIS GIP). LIS anskaffer også grossisttjenesten for H-reseptlegemidlene (heretter grossistavtale).

I dag foreligger det grossistavtale mellom de regionale helseforetakene og grossistene Alliance HealthCare Norge AS (AHN) og Norsk Medisinaldepot AS (NMD) om distribusjon av legemidler til bruk i sykehus og tilsvarende distribusjonsavtale for h-reseptlegemidler og LAR-legemidler til bruk i og utenfor sykehus. Avtalene som blir inngått med legemiddelprodusenter og grossister gjennom anbud gjennomført av LIS, sikrer helseforetakene en innkjøpspris som er lavere enn det som følger av myndighetsfastsatte maksimale AIP.

I medhold av legemiddeloven § 6 fjerde ledd kan departementet i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør. Bestemmelsen er fastsatt med bakgrunn i trinnprissystemet. Fra departementets høring av bestemmelsen i 2006 hitsettes:

*"Departementet ønsker å sikre apoteks mulighet til å inngå direkte avtaler med leverandør. Det er viktig at de rabattene som oppnås i direkte i forhandlinger med leverandør videreføres gjennom grossistledet. Departementet vurderer derfor å fastsette et generelt tak på grossistavansen for apoteks leveranser fremforhandlet direkte med produsent, slik at apotek kan nyte godt av oppnådd forhandlingsresultat i form av økt apotekavanse. Ordlyden i legemiddelforskriften § 12-19 er foreslått endret slik at grossistavansen, i tilfeller der apotek selv inngår avtaler med leverandørene, reguleres til maksimalt 15 prosent av GIP (grossistens innkjøpspris). Endringen innebærer at dagens ordning, som bare gjelder to av landets grossister og selvstendige apotek, kan utvides til å gjelde alle grossister og alle apotek."*⁷

Departementets vurdering

Tilsvarende som omtalt i høringen over er det viktig at de rabattene som LIS oppnår i anskaffelser og direkte i forhandlinger med legemiddelprodusent videreføres gjennom grossistledet. Så langt har dette vært sikret ved at grossister gjennom grossistavtale har forpliktet seg til å distribuere legemidlene til fremforhandlet pris med tillegg av avtalt

⁷ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-prising-av-generiske-legemidler/id98786/?expand=horingsnotater>

grossistavanse. Skulle det imidlertid oppstå en situasjon hvor slik grossistavtale ikke foreligger, er det den fastsatte maksimal AIP som bestemmer sykehusenes maksimale innkjøpspris – noe som kan innebære at helseforetakenes fremforhandlede rabatter ikke nødvendigvis når frem til helseforetakene.

Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel i legemiddeloven § 6 tredje ledd til å fastsette grossistavansen for helseforetaksfinansierte legemidler i forskrift. I tillegg foreslås det hjemmel for fastsettelse av forskrifter om gjennomføringen av slik distribusjon, herunder krav til sortimentsomfang for helseforetaksfinansierte legemidler, jf. legemiddeloven § 14 tredje ledd.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene innebærer i liten grad endringer som vil få økonomiske og administrative konsekvenser, siden forslagene hovedsakelig opprettholder dagens distribusjonsmønster.

4.1 Markedsmessige konsekvenser

Endringene får noen konsekvenser for distribusjon av legemidler til sykehjem og sykehus. Forslaget innebærer at sykehjem ikke lenger kan få de fleste av sine legemidler levert fra grossist. Det antas at dette i praksis ikke vil ha vesentlig økonomisk betydning, siden flere av de store apotekkjedene allerede leverer legemidler på anbud til sykehjem via et sentralt apotek. Opphevelsen av forsendelsesbegrensningene for apotek har muliggjort dette. Flere kommuner velger i tillegg å samordne anbud på levering av legemidler til sykehjem med anbud på pakking av legemidler i multidoser for hjemmeboende pasienter tilknyttet hjemmetjenesten. Legemidler til disse pasientene utleveres etter resept, noe som uansett må ivaretas av apotek, og flere apotekkjeder har på bakgrunn av dette valgt å samordne leveranse både til sykehjem og til pasienter tilknyttet hjemmetjenesten via apotek.

4.1.1 Konsekvenser for grossistene

Forslaget om leveringsplikt i nødstilfeller utenom grossistens normale åpningstid vil ha økonomiske konsekvenser for grossistene, og bruk av denne tjenesten vil også ha økonomiske konsekvenser for apotek/helsetjeneste. Departementet er kjent med at flere av grossistene allerede i dag har beredskapsløsninger som innebærer døgnerberedskap, men er ikke kjent med kostnadene forbundet med dette. I dag belastes kunden hele eller deler av transportkostnaden. Det innebærer at apotek må dekke direkte fraktutgifter. I denne sammenheng tar departementet ikke stilling til hvordan fraktutgifter eventuelt skal belastes kunden (helsetjenesten). Det aksepteres også at grossister går sammen om slike bakvaktløsninger, noe som kan redusere kostnadene for den enkelte grossist.

Tidligere har grossistene kunnet levere legemidler til sykehus uten at det har vært krav om farmasøytisk kontroll av rekvisisjonene. Dette i motsetning til leveranser til sykehjem, der dette har vært et krav. I forslaget likestilles leveranser til sykehjem og sykehus slik at det blir krav til farmasøytisk kontroll også ved leveranser til sykehus. Det er foreslått i rekvirerings og utleveringsforskriften at denne farmasøytiske kontrollen kan ivaretas av elektroniske systemer. Departementet antar at adgang til dette vil redusere behovet for farmasøytisk arbeidskraft, men kostnadene forbundet med utvikling av de elektroniske systemene til grossistene vil være avhengig av hvilke eksisterende systemer de allerede har.

4.1.2 Konsekvenser for apotek

Departementet antar at de foreslåtte endringene i hovedsak kan få økonomisk betydning for private apoteks omsetning til sykehjem, men at det i praksis vil være en liten endring, siden en stor del av denne omsetningen allerede i dag går via apotek. Utover dette er det kun foreslått små endringer i rammebetingelsene sammenlignet med dagens reguleringer. For eksempel er det foreslått å oppheve grossisters leveringsplikt for legemidler til ikke-medisinsk bruk, som kan medføre at en større andel av denne omsetningen forskyves fra grossist til apotek.

4.1.3 Konsekvenser for helsetjenesten

Forslagene innebærer konsekvenser for sykehjemmene som allerede er omtalt i punkt 4.1. For sykehusene vil forslagene kunne innebære at det er flere legemiddelgrupper som kan kjøpes direkte fra grossist med tillatelse til detaljhandel jf. foreslått vedlegg x til forskriften. I og med at helseforetakene inngår leverandøravtaler via anbud der det fastsettes pris, så vil det antakelig ikke få noen store økonomiske konsekvenser hvordan legemidlene distribueres.

4.2 Administrative konsekvenser

4.2.1 Tilsyn og forvaltning

Det er foreslått en ordning med registrering av virksomheter som driver grossistvirksomhet med virkestoffer, i stedet for at de får en grossisttillatelse slik som ved dagens praksis. Overgang til en registreringsordning medfører at det må gjøres endringer i Legemiddelverkets interne systemer (SAM-T). Dette vil kunne medføre noen kostnader. Det vil i forbindelse med ikrafttredelse av ordningen være noe behov for saksbehandling for å overføre de aktuelle virksomhetene til registreringsordningen, men omfanget vil være begrenset da det trolig er snakk om opptil 20 aktører. Virksomheter som også driver annen grossistvirksomhet med legemidler vil måtte ha to ulike former for tillatelse. Per nå gjelder dette alle grossister som registreringsordningen vil være aktuell for.

Det er i tillegg også foreslått at grossister som ønsker å benytte adgangen til å levere legemidler direkte til sluttbruker, skal ha en egen tillatelse til detaljomsetning. Dette er allerede ivaretatt i praksis, slik at det kun er snakk om videreføring av eksisterende tillatelser for disse aktørene dette gjelder og ingen nye søknader.

Det er foreslått hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for brudd på grossistenes meldeplikt for endringer. Legemiddelverket vil ha kostnader knyttet til ileggelse av slikt overtredelsesgebyr.

Myndighetene vil også ha kostnader knyttet til eventuell fastsettelse av grossistmargin for helseforetakfinansierte legemidler.

Generelt innebærer en stor del av departementets forslag en tydeliggjøring av regelverket som vil lette Legemiddelverkets veiledning av aktørene i forsyningskjeden.

5 Forslag til lov- og forskriftsbestemmelser

5.1 Forslag til lovendringer

Departementet foreslår følgende endringslov

I

I lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr. 132 gjøres følgende endringer (endring i kursiv):

Nytt § 6 tredje ledd annet punktum skal lyde.

Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avanse ved distribusjon av helseforetaksfinansierte legemidler, samt fastsette forskrifter om gjennomføringen av slik distribusjon.

§ 13 fjerde ledd skal lyde:

Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til *grossistvirksomhet* etter § 14, med mindre annet følger av denne lov.

Kapittel VI. overskriften skal lyde:

Kap. VI. *Grossistvirksomhet*, formidling og detaljomsetning av legemidler

§ 14 første, andre, tredje og femte ledd skal lyde:

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker og dyr omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til allmenheten, herunder vanlig apotekvirksomhet. Med grossist menes innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

Grossistvirksomhet med legemidler må ikke skje uten særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13, 1. ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive grossistvirksomhet med de legemidler tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for.

Departementet kan fastsette forskrifter om vilkår for godkjenning til *grossistvirksomhet*, samt krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, til lokaler, varehåndtering m.v. Departementet kan i forskrift pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek, visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi bestemmelser om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

§ 15 første og tredje ledd skal lyde:

Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive *grossistvirksomhet* etter § 14, 2. ledd, 2. punktum.

Grossister kan utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere. Departementet gir i forskrift nærmere regler om slikt salg og regulerer hvem som anses som profesjonelle sluttbrukere.

§ 15a første ledd skal lyde:

Med legemiddelformidling menes enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt *grossistvirksomhet* og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig og på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Varer som regnes som legemidler etter denne lov, kan til teknisk, vitenskapelig og annen ikke-medisinsk bruk selges av *apotek*, tilvirkere, *grossister* og *andre som har fått departementets tillatelse*.

§ 18 skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver *grossistvirksomhet*. Grossisten og andre som driver *grossistvirksomhet* skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Relis, fraktfusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek.

§ 23 andre ledd skal lyde:

Innførsel av, *grossistvirksomhet* og detaljomsetning med narkotika må bare foregå i den utstrekning dette er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter §§ 13, 14 og 16. Apotek er unntatt denne bestemmelsen.

§ 28a andre ledd skal lyde:

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i § 13 første og fjerde ledd, § 14 annet og tredje ledd, § 16 annet ledd, §§ 19, 20, 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene eller § 10 første ledd første punktum når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

5.2 Forslag til endringsforskrift

5.2.1 Grossistforskriften

I

Forskrift om endring i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. §§ 3, 5, 12, 13, 13a, 14, 15, 15a, 16, 17, 18 og 28.

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

Kapittel I. Overskriften skal lyde:

Kap. I. Definisjoner

§ 1 skal lyde:

§ 1. Definisjoner

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker og dyr omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til allmenheten, herunder vanlig apotekvirksomhet.

Med grossist *menes* innehaver av grossisttillatelse eller av annen tillatelse som gir rett til å utøve grossistvirksomhet med legemidler.

Med legemiddelformidling *menes* enhver form for virksomhet knyttet til salg eller kjøp av legemidler, unntatt *grossistvirksomhet* og detaljomsetning, som ikke innebærer fysisk håndtering og som består i å forhandle uavhengig på vegne av en annen juridisk eller fysisk person.

Med legemiddelformidler (broker) *menes* virksomhet eller person som driver med formidling av legemidler.

Med virksomt stoff menes ethvert stoff eller blanding av stoffer som er ment anvendt i tilvirkning av legemiddel, og som ved å inngå i produksjonen blir en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk aktiv bestanddel av ferdigvaren.

§ 1a oppheves

§ 2 skal lyde:

§ 2. Tillatelse til grossistvirksomhet

Grossistvirksomhet må ikke skje uten tillatelse fra Statens legemiddelverk. Tillatelse kreves for *hver grossistaktivitet* og hvert enkelt sted i Norge grossisten skal drive sin virksomhet. Tillatelse forutsetter at grossisten oppfyller kravene i denne forskrift. *Tillatelsen kan begrenses til nærmere angitte aktiviteter. Det kan fastsettes tidsbegrensning for tillatelsen.*

Søknad om grossisttillatelse skal sendes inn på søknadsskjema fastsatt av Statens legemiddelverk. Søknad om grossisttillatelse etter første ledd skal avgjøres innen 90 dager regnet fra den dag søknaden ble mottatt. Dersom Statens legemiddelverk må be søkeren om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, suspenderes fristen inntil opplysningene er mottatt.

Innehaver av tilvirkertillatelse gitt i medhold av forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler har uten videre rett til å drive grossistvirksomhet fra de lokaler og med de legemidler som omfattes av tilvirkertillatelsen.

Når særlige grunner foreligger kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om grossisttillatelse i første ledd.

Grossisten skal straks underrette Statens legemiddelverk om endringer som har betydning for forutsetningene for grossisttillatelsen.

Grossistvirksomhet i form av detaljomsetning av legemidler til sykehus, sykehjem, offentlige eller offentlig godkjente helseinstitusjoner og rekvirenter etter § 13 nr. 6 krever særskilt tillatelse fra Statens Legemiddelverk.

Detaljomsetning av forseglede redningsmidler til skip, fly e.l., inneholdende legemidler i henhold til gjeldende internasjonale eller nasjonale retningslinjer eller myndighetskrav direkte til rekvirent, krever særskilt tillatelse til detaljomsetning for slike redningsmidler fra Statens Legemiddelverk.

§ 2a tredje og fjerde ledd oppheves.

§ 2b oppheves.

§ 3 skal lyde:

§ 3. Innehaver av tillatelse fra annet land innenfor EØS-området

Innehaver av grossisttillatelse for legemidler i et annet land innenfor EØS-området, kan drive grossistvirksomhet i Norge med de legemidler som omfattes av tillatelsen og i den utstrekning tillatelsen dekker den aktuelle grossistaktiviteten.

Innehaver av tilvirkertillatelse for legemidler i et land innenfor EØS-området, kan drive grossistvirksomhet i Norge med de legemidler til mennesker og dyr som tilvirkes i henhold til tillatelsen.

§ 3a oppheves.

§ 4 andre ledd skal lyde:

Grossister som leverer legemidler til apotek må i nødstilfeller levere legemidler utenom grossistens normale åpningstid.

§ 5 skal lyde:

Grossister som distribuerer legemidler til apotek *fra lager i Norge*, plikter å beredskapssikre et ekstra lager av legemidler *i Norge*.

Beredskapslageret etter første ledd, skal omfatte minst to måneders ordinær omsetning *til primærhelsetjenesten* av legemidlene som fremgår av vedlegg til denne forskriften.

Grossister omfattet av beredskapsplikten plikter å legge frem dokumentasjon for at denne overholdes. Statens legemiddelverk fastsetter nærmere retningslinjer for hvor ofte og på hvilken måte slik rapportering skal skje.

Grossist som ikke oppfyller beredskapsplikten, skal umiddelbart melde fra til Statens legemiddelverk.

§ 6 skal lyde:

§ 6 *Krav til personell*

Grossister skal til enhver tid ha en person utnevnt som ansvarlig for den farmasøytisk-faglige delen av grossistvirksomheten. Den ansvarlige skal ha mastergrad i farmasi eller tilsvarende utdanning. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kvalifikasjonskravet.

Den farmasøytisk-faglig ansvarlige skal påse at virksomheten og utkontrakterte aktiviteter drives i henhold til kravene i denne forskriften. Virksomheten skal dokumentere at den farmasøytisk-faglig ansvarliges virke har et omfang som kan sikre at kravet i første punktum ivaretas.

Ansvarsforholdene i bedriften skal klart framgå av organisasjonskart og stillingsinstrukser.

Virksomheten skal ha tilstrekkelig stort og kvalifisert personale i forhold til arten og omfanget av den virksomheten som drives.

§ 8 oppheves

§ 9 skal lyde:

Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-Kommisjonen.

Når særlige grunner foreligger kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om å følge GDP for legemidler til dyr.

Virksomheten skal ha et kvalitetsystem som beskriver ansvarsområder, prosedyrer og risikohåndteringskrav i virksomheten.

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

Grossisten skal kontrollere at legemidlene som mottas ikke er forfalsket, ved å gjennomføre kontroll av sikkerhetsanordning i henhold til forordning (EU) 2016/161.

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 6.

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

§ 9a skal lyde:

§ 9a Reklamasjoner, sporbarhet, tilbakekall, returer og destruksjon

Vareflyten inn og ut av virksomheten skal dokumenteres for alle inn- og utgående transaksjoner av legemidler, og minst inneholde dato, legemidlets navn, mottatt eller utlevert mengde og leverandørens eller mottakerens navn og adresse. Dokumentasjon av transaksjoner skal for legemidler med krav til sikkerhetsanordninger, som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 § 3-29, i tillegg inneholde varepartiets nummer (batchnummer). Dokumentasjonen må oppbevares på en måte som gjør den tilgjengelig for tilsynsmyndighetene i minst 5 år.

Alle varepartier skal til enhver tid kunne etterspores og tilbakekalles av grossisten fra enhver som grossisten har utlevert legemidler til, dersom tilbakekalling fra markedet skulle være nødvendig ut fra konstaterte feil, eller ved mistanke om feil, på varepartiene.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer vedrørende retur av legemidler. Retningslinjene kan inneholde bestemmelser om plikt til mottak av varer som returneres fra apotek og andre, på grunn av overskredet holdbarhetstid eller av andre grunner.

Grossisten skal ha rutiner og avtale med ekstern aktør som sikrer at legemidler til kassasjon blir avhendet på en forsvarlig måte. Grossisten skal påse at legemidler destrueres ved forbrenning, med mindre legemidlets fysiske egenskaper er til hinder for dette.

Ny § 9b skal lyde:

§ 9b Meldeplikt ved distribusjonssvikt, mistanke om forfalskning og tap av legemidler

Grossisten skal straks underrette Statens legemiddelverk om ethvert mistenkt eller konstatert forhold ved et legemiddel eller forsendelse som kan medføre leveringssvikt, tilbakekall eller som på annen måte representerer en trussel mot folkehelsen.

Grossisten skal straks underrette Statens legemiddelverk dersom innehaver av grossisttillatelsen får mistanke om eller kjennskap til forfalskede legemidler.

Grossisten skal straks underrette Statens legemiddelverk om tap av legemidler som oppstår ved tyveri.

§ 10 skal lyde:

§ 10 Krav til salgsdokumenter og rapportering

Ved all utlevering av legemidler skal grossisten vedlegge et salgsdokument som minst angir dato, legemidlets navn og legemiddelform, levert mengde og leverandørens og mottakerens navn og adresse. I tillegg skal transaksjonsdokumentasjonen for legemidler

som skal ha sikkerhetsanordninger som nevnt i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 § 3-29 fjerde ledd inneholde varepartiets nummer (batchnummer).

Grossister skal gi oppgaver over salget til Statens legemiddelverk

§ 11 oppheves.

§ 12 skal lyde:

Grossister kan anskaffe legemidler med markedsføringstillatelse i EØS fra tilvirker med tilvirkertillatelse, fra godkjente grossister eller fra godkjente importører i EØS-området.

Grossister kan anskaffe andre legemidler dersom det fremgår av grossisttillatelsen, jf. § 3-1 i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler. Grossisten skal påse at virksomheten legemidlet anskaffes fra har nødvendig tillatelse fra ansvarlig myndighet.

Grossisten skal påse at den som legemidlene *anskaffes* fra overholder kravene i § 9 første ledd.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra denne bestemmelse.

§ 13 skal lyde:

Grossister kan bare selge *eller utlevere* legemidler til mennesker til:

1. Apotek.
2. *Innehaver av grossisttillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidlene og de aktivitetene som mottakerens tillatelse omfatter.*
3. *Innehaver av tilvirkertillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidler som er nødvendig for tilvirkningen som er omfattet av tilvirkertillatelsen.*
4. *Kjøpmenn som i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 16 har tillatelse til å selge legemidler.*
5. *Aktører utenfor EØS-området dersom grossisten har tillatelse fra Statens legemiddelverk til eksport av legemidler utenfor EØS-området.*
6. *Sykehus, sykehjem, offentlige eller offentlig godkjente helseinstitusjoner og rekvirenter, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk, etter rekvisisjon, for de varegrupper som fremgår av vedlegg x i denne forskrift. Ved utlevering gjelder forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.*
7. *Godkjent studiested for legemidler til bruk i kliniske studier.*
8. *Rekvirent av forseglede redningsmidler til skip, fly e.l., inneholdende legemidler i henhold til gjeldende internasjonale eller nasjonale retningslinjer eller myndighetskrav, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk til å utlevere slike redningsmidler, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek §§ 2-6 og 2-7. Ved utlevering gjelder forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.*

9. *Enhver med tillatelse til å kjøpe legemidler til ikke-medisinsk bruk i henhold til forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk.*

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gi grossister tillatelse til å selge legemidler til andre enn de som er nevnt i første ledd. Det kan fastsettes vilkår i tillatelsen.

§ 14 oppheves

§ 15. *Grossister kan bare selge eller utlevere legemidler til dyr til:*

1. *Apotek.*
2. *Innehaver av grossisttillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidlene og de aktivitetene som mottakerens tillatelse omfatter.*
3. *Innehaver av tilvirkertillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidler som er nødvendig for tilvirkningen som er omfattet av tilvirkertillatelsen.*
4. *Kjøpmenn som i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 16 har tillatelse til å selge legemidler.*
5. *Aktører utenfor EØS-området dersom grossisten har tillatelse fra Statens legemiddelverk til eksport av legemidler utenfor EØS-området.*
6. *Rekvirenter, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk, etter rekvisisjon, for de varegrupper som fremgår av vedlegg x i denne forskrift. Ved utlevering gjelder forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.*
7. *Enhver som driver dyrehold eller dyreoppdrett i næringsøyemed, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk. Utlevering skal skje etter resept og til person med rekvireringsrett for veterinære legemidler. Salget skal skje mellom grossist og dyreeier. Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.*
8. *Enhver med tillatelse til å kjøpe legemidler til ikke-medisinsk bruk i henhold til forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk.*
Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gi grossister tillatelse til å selge legemidler til andre enn de som er nevnt i første ledd. Det kan fastsettes vilkår i tillatelsen.

§ 18 skal lyde:

§18 Virkeområde og formål

Forskriftene i dette kapittel gjelder innlevering og behandling av opplysninger om omsetning, herunder eksport, av legemidler, inkludert vaksiner og medisinfor, fra virksomheter som utøver *grossistvirksomhet* med legemidler. Formålet med bestemmelsene er å kartlegge legemiddelomsetningen i landet over tid slik at man får en oversikt over det totale legemiddelsalget til bruk for forskning på legemiddelområdet og for helsemyndighetenes overordnede planlegging og styring av legemiddelforsyningen.

Tabell til § 20 første ledd felt 07 skal lyde:

07	Kommunenummer tilhørende kundenummer/apotekkesesjonsnummer	21-24	<i>Gjeldende kommunenummer</i>
----	--	-------	--------------------------------

Tabell til § 20 andre ledd felt 04 skal lyde:

04	Kommunenummer tilhørende kundenummer/apotekkesesjonsnummer	17-20	<i>Gjeldende kommunenummer</i>
----	--	-------	--------------------------------

§ 21 første ledd og tabell til andre ledd felt nr. 06 skal lyde:

Samtidig med innlevering av opplysningene i § 20 skal virksomheten levere et kunderegister med oversikt over alle kundenummer. *Grossister som kun leverer legemidler til LUA-utsalg leverer ikke et eget kunderegister etter denne bestemmelsen.*

06	Kommunenummer tilhørende kundenummer/apotekkesesjonsnummer	19-22	<i>Gjeldende kommunenummer</i>
----	--	-------	--------------------------------

§ 27 skal lyde:

Avgiftspliktig er:

- a) grossister og andre som driver *grossistvirksomhet med legemidler* i Norge etter tillatelse fra Statens legemiddelverk, og
- b) apotek som kjøper legemidler fra *innhaver av grossisttillatelse i annet EØS-land*.

Overskriften til Kap. VI a. skal lyde:

Kap. VI a. Formidling av legemidler og *grossistvirksomhet med virksomme stoffer*

I § 33a første og femte ledd gjøres følgende endringer:

Legemiddelformidlere som har adresse i Norge må være registrert i et offentlig tilgjengelig register hos Statens legemiddelverk for å kunne formidle legemidler innenfor *EØS-området*. Registrering kan bare gjøres for formidlere som har fast adresse i Norge.

Kravene i § 9 første og *tredje ledd*, og § 9b *andre ledd* gjelder for formidlere av legemidler.

Ny § 33b skal lyde:

§ 33 b. Grossistvirksomhet med virksomme stoffer

Grossistvirksomhet med virksomme stoffer krever at virksomheter i Norge registreres hos Statens legemiddelverk. Virksomheten skal framlegge registrerings skjema fastsatt av Statens legemiddelverk minst 60 dager før virksomheten igangsettes.

Søknad om registrering skal inneholde opplysninger om:

- a) navn eller foretaksnavn og fast adresse,*
- b) angivelse av de virksomme stoffene som skal distribueres,*
- c) beskrivelse av lokaler og relevant utstyr.*

Virksomheten kan igangsettes 60 dager etter at fullstendig registrerings skjema er mottatt, dersom Statens legemiddelverk ikke har underrettet søkeren om at tilsyn vil bli foretatt.

Virksomheten skal årlig oversende Statens legemiddelverk en liste over endringer som har funnet sted med hensyn til opplysningene som er gitt i registrerings skjemaet. Enhver endring som kan påvirke kvaliteten på eller sikkerheten knyttet til de virksomme stoffene, skal meldes umiddelbart.

Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner og i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis for virkestoff til legemidler til mennesker (GDP API), fastsatt av EU-Kommisjonen i medhold av artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF.

Når særlige grunner foreligger kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet om å følge GDP API for legemidler til dyr.

Registrerte virksomheter for grossistvirksomhet med virksomme stoffer i et land innenfor EØS-området, kan drive grossistvirksomhet i Norge med stoffene til mennesker som omfattes av registreringen og i den utstrekning registreringen dekker den aktuelle aktiviteten.

§ 34 skal lyde:

§ 34 Tilsyn

*Statens legemiddelverk fører tilsyn med at bestemmelsene i denne forskriften overholdes. Tilsynsvirksomheten skal utføres i henhold til et hensiktsmessig kvalitetssystem og i samsvar med *Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information* utgitt av Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) på vegne av EU-kommisjonen.*

Statens legemiddelverk kan kreve å få adgang til de lokalene hvor grossistaktiviteter foregår, og kan kreve å få utlevert de prøver og opplysninger som anses nødvendig for å ivareta tilsynet. Grossisten og registrert virksomhet skal bidra ved å gi Statens legemiddelverk den nødvendige bistand under tilsynet. Statens legemiddelverk kan pålegge den ansvarlige for den farmasøytisk-faglige delen av grossistvirksomheten, jf. § 6, og representant for innehaver av grossisttillatelsen eller registreringen å være tilstede under tilsynet.

Dersom grossisten eller registrert virksomhet ikke medvirker ved tilsyn kan grossisttillatelsen kalles tilbake.

§ 35 skal lyde:

§ 35. Attest for god distribusjonspraksis

Statens legemiddelverk utsteder attest for god distribusjonspraksis til grossist og virksomheter som driver grossistvirksomhet med virksomme stoffer som oppfyller kravene til god distribusjonspraksis som fremgår av EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis og retningslinjer for god distribusjonspraksis for virkestoff til legemidler til mennesker. Attesten skal utstedes senest 90 dager etter avsluttet tilsyn.

5.2.2 Tilvirknings- og importforskriften

II

I forskrift 2. november 2004 om tilvirkning og import av legemidler foreslås følgende endringer:

§ 1-2 bokstav s skal lyde:

s) grossistvirksomhet: alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler til mennesker og dyr, med unntak av utlevering av legemidler til allmenheten, herunder vanlig apotekvirksomhet.

§ 2-5 første ledd skal lyde:

En tilvirkertillatelse gir rett til tilvirkning og *importvirksomhet* i de lokaler og med de legemidler som omfattes av tillatelsen. *Rett til grossistvirksomhet i kraft av tilvirkertillatelsen er regulert i forskrift om grossistvirksomhet med legemidler, jf. grossistforskriften § 2.*

§ 3-1 tredje ledd skal lyde:

Grossist med tillatelse etter forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler § 2 kan uten nærmere tillatelse importere legemidler fra land i EØS-området. *Virksomheter som driver grossistvirksomhet med virksomme stoffer og som har registrert sin virksomhet hos Statens legemiddelverk etter forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler § 33b, kan importere de virksomme stoffer som registreringen omfatter.*

§ 3-1 syvende ledd skal lyde:

For grossister med grossisttillatelse *som omfatter anskaffelse av legemidler uten markedsføringstillatelse i EØS*, kreves det ikke tilvirkertillatelse ved import fra tredjeland for legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 2-5 og § 2-6. Dette gjelder likevel bare ved import fra de land som er oppført i § 2-5 første ledd.

§ 3-1 nytt niende ledd skal lyde:

For grossister med grossisttillatelse som omfatter anskaffelse av legemidler uten markedsføringstillatelse i EØS, kreves det ikke tilvirkertillatelse ved import fra tredjeland

for legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 2-8 tredje ledd.

Nåværende niende og tiende ledd, blir nytt tiende og ellefte ledd.

5.2.3 Forskrift om skipsmedisin

III

I forskrift 9. mars 2001 om skipsmedisin gjøres endringer:

§ 16 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan gi skipsverft og firmaer som leverer redningsmidler inneholdende legemidler til skip, tillatelse til detaljomsetning av slike legemidler, jf. forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler. Det kan stilles særskilte krav til slik tillatelse.

5.2.4 Forskrifter for salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner

IV

Forskrift 15. desember 1952 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner oppheves.

V

Forskriften trer i kraft 1. x 20xx.