

Spesielt godkjenningsfritak endres til en notifiseringsordning

Fra 1. mars trenger leger og tannleger ikke lenger søke Statens legemiddelverk på forhånd ved forskrivning av legemidler uten markedsføringstillatelse. For veterinære legemidler gjelder den gamle ordningen fortsatt.

Ordningen med spesielt godkjenningsfritak blir nå endret til en såkalt notifiseringsordning. Det betyr at alle legemidler som er godkjent i EU/EØS, USA, Canada og enkelte andre land, nå også kan selges i Norge uten at Statens legemiddelverk må godkjenne det på forhånd. – Målet er at ordningen skal gjøre hverdagen lettere for både leger, pasienter, apotek og Statens legemiddelverk, sier seksjonsoverlege Marianne Klemp Gjertsen.

Tidsbesparelse for pasientene

Årlig mottar Statens legemiddelverk rundt 40 000 søknader/reseptor om

spesielt godkjenningsfritak for legemidler uten markedsføringstillatelse. Fra legen har sendt søknaden til Statens legemiddelverk og til den er behandlet og besvart kan det gå inntil 14 dager. Innen medisinen når ut til pasienten, har det gjerne gått mer enn tre uker. Med den nye ordningen kan legen skrive ut en resept på spesielt godkjenningsfritak og sende pasienten direkte til apoteket. Apoteket bestiller så legemiddelet og kan ha det klart for pasienten i løpet av 2–3 dager.

Sikre norske pasienter tilgang til legemidler fra samarbeidsland

Norge er et lite land og mange legemidler markedsføres ikke her, selv om de er godkjent i andre europeiske land. Ordningen med spesielt godkjenningsfritak kom opprinnelig i stand for å gi norske pasienter tilgang til slike legemidler. – Vi er en del av et bredt internasjonalt legemiddelsamarbeid, og hvis et lege-

middel er godkjent i Spania, er det ingen grunn til at ikke norske leger og tannleger også kan forskrive legemiddelet til sine pasienter, sier Gjertsen.

Negativliste

Det er imidlertid noen unntak fra den nye ordningen. I tillegg til en positivliste over alle legemidler som kan forhåndsekspederes (vaksiner og biologiske legemidler), vil Legemiddelverket også utarbeide en negativliste over et begrenset antall preparater som unntas fra notifiseringsordningen. For å få mulighet til å bruke noen av disse preparatene på negativlisten, må legen sende søknad til Statens legemiddelverk som tidligere.

Statens legemiddelverk