



I henhold til adresseliste

Reg.nr.: _____	Arkiv: _____
Mottatt : 22 AUG 2014	
Kopi: _____	
Ansvarlig: _____	

Deres ref.:

Dato:
21.08.2014

Vår ref.:
14/04662-1

Seksjon/saksbehandler:
Legemiddelinformasjon Stab/
Kari Majorsæter Tangen

HØRING - FORSLAG OM Å OPPHEVE LEGEMIDDEFORSKRIFTEN § 13-12

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Legemiddelverket på høring forslag om å oppheve legemiddelforskriften § 13-12.

Bakgrunn for forslaget

Legemiddelforskriften (Imf.) § 13-12 lyder som følger:

§ 13-12. Unntak fra bestemmelsene i kapittel 13

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

Unntakshjemmelen er ikke forankret i legemiddeldirektivet 2001/83/EF, og er særnorsk. Legemiddelverket kan ikke se at det er et særnorsk behov for unntak ut fra allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse utover det som gjelder i andre europeiske land.

Legemiddelverket foreslår at Imf. § 13-12 oppheves.

Legemiddelverkets vurdering av bestemmelsen

Unntakshjemmelen Imf. § 13-12 gir legemiddelverket hjemmel til å dispensere fra bestemmelsene i kapittel 13 i legemiddelforskriften dersom *allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det*. Vilkåret er strengt og Legemiddelverket legger til grunn at det bør foreligge tungtveiende grunner for en innvilgelse av dispensasjon.

Unntakshjemmelen § 13-12 har i all hovedsak blitt anvendt eller vurdert ved følgende områder:

- søknad om dispensasjon for adgang for helsearbeidere som faller utenfor definisjonen av helsepersonell i legemiddelforskriften § 13-7 til å delta på reklamemøter og motta reklame for reseptpliktige legemidler

- søknad om adgang til å distribuere informasjon om reseptpliktig legemiddel til pasienter, altså unntak fra forbudet i lmf. § 13-5,
- samt søknad om å distribuere sykdomstale rettet mot allmennheten på søkers eget terapiområde, også unntak fra lmf. § 13-5.

Helsearbeidere og andre utenfor definisjonen i legemiddelforskriften § 13-7 som mottaker av reklame for reseptpliktige legemidler

Legemiddelforskriften § 13-7 angir at reklame for reseptpliktig legemiddel bare *kan rettes mot leger, tannleger, veterinærer, fiskehelsebiologer, offentlig godkjente sykepleiere og farmasøyter samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.*

I dag mottar Legemiddelverket en stor mengde søknader om dispensasjon for at helsearbeidere som ikke er definert som helsepersonell i lmf. § 13-7, skal kunne motta reklame for reseptpliktige legemidler. Det som er mest aktuelt her er reklamemøter. Eksempler på hvilke helsearbeidere/ andre deltakere industrien søker om skal få delta er helsesekretærer, radiografer, psykologer, ernæringsfysiologer, fysioterapeuter, bioingeniører og representanter fra pasientforeninger.

Slik vår praksis er i dag, vurderer vi hvorvidt innholdet i møtet er faglig relevant for den gruppen helsearbeidere/andre deltakere det søkes om dispensasjon for. Legemiddelverket innvilger en stor andel av disse søknadene, med den bakgrunn at helsearbeideren det søkes om, kan ha faglig utbytte av møtet. Vi har nå vurdert på bakgrunn av dette om en oppheving av unntakshjemmelen dermed vil skape et behov for en innlemmelse av flere yrkesgrupper i § 13-7, og et behov for en forskriftsendring. Videre har vi sett på hvorvidt en slik forskriftsendring vil være mulig i henhold til våre forpliktelser ved implementering av direktiv 2001/83/EF. Som følge av EØS-avtalen har Norge implementert direktiv 2001/83/EF om humanmedisinske legemidler. Direktivets art. 86 flg. omhandler reklame for legemidler. I art. 91 går det frem at reklame for reseptbelagte legemidler bare kan rettes mot personer som er «...qualified to prescribe or supply such products». Direktivet avgrenser således, slik vi tolker det, at kun helsepersonell med forskrivningsrett eller selvstendig rett til å utlevere legemidler fra apotek, kan motta reklame for reseptpliktige legemidler. Yrkesgrupper som faller utenfor definisjonen av helsepersonell i lmf. § 13-7 har ikke en selvstendig rett til å forskrive eller til å utlevere legemidler. Disse omfattes etter vår tolkning derfor ikke av direktivets ordlyd.

Vi mener at helsepersonell i henhold til legemiddelforskriften, dvs forskrivere og de som har selvstendig rett til å utlevere legemidler, er de som har de beste faglige forutsetninger for å motta og nyttiggjøre seg informasjon om reseptpliktige legemidler. Det er etter vår oppfatning også disse som bør stå for den faglige opplæringen internt på apotek, legekantor og sykehusavdelinger. Dette fordi de sitter med oversikten over hva som er relevant kunnskap for den aktuelle helsearbeiders yrkesutøvelse.

Vårt samtidige forslag til veiledning knyttet til forvaltning av legemiddelforskriften § 13-1 andre ledd bokstav c, vedrørende omtale av helse spørsmål eller sykdomstale, må ses i sammenheng med dette. Slik det er i dagens praksis, anses møter uten produktomtale holdt av

et legemiddelfirma som reklame, da det anses å foreligge en indirekte kobling til legemidler. Der vi har ansett at det foreligger et behov for dispensasjon, har dette vært på bakgrunn av nytten av helseinformasjonen (eksempelvis sårbehandling og spirometri) gitt på møtene. I forslaget til veiledningen angir vi en endret tolkning av indirekte kobling til legemidler. Dette vil kunne medføre at et legemiddelfirma kan holde informasjonsmøter om sykdoms- og helsespørsmål til helsearbeidere som faller utenfor definisjonen av helsepersonell i lmf. § 13-7, på et område der de selv har reseptpliktige legemidler. Dette forutsetter at veiledningens vilkår følges. Vi mener derfor at dette også kan bidra til å redusere behovet for unntakshjemmelen.

Pasientinformasjon om reseptpliktig legemiddel

Legemiddelverket behandler også søknader om dispensasjon for å distribuere informasjon til allmennheten om reseptpliktige legemidler. Det er forbudt å reklamere for reseptpliktige legemidler til allmennheten, jf. lmf § 13-5.

I enkelte tilfeller har det blitt innvilget dispensasjon på bakgrunn av at informasjonen kan bidra med noe ytterligere enn pakningsvedlegget (PIL). Dette kan eksempelvis være dersom en informasjonsbrosjyre har hatt gode illustrasjoner pasienten kan ha nytte av. Det kan videre være at informasjonen det er søkt om kan være tilpasset pasientgruppen på en god måte, eksempelvis gjort pedagogisk rettet mot barn. Legemiddelverket har nylig endret praksis i forhold til adgang til å utgi instruksjonsveiledninger til teknisk administrasjon av legemidler. Vi ser at det for noen pasienter vil være fordel å få demonstrert teknisk administrering av legemidler. I veiledningen vi nylig har publisert opplyser vi om at instruksjonsveiledninger som kun tar for seg å illustrere pakningsvedleggets informasjon om teknisk administrering, ikke vil anses som reklame. Forutsetningen er at denne instruksjonsveiledningen er knyttet til pakningsvedlegget.

Når det gjelder ytterligere opplæringsmateriale har vi utviklet en restriktiv praksis med slike innvilgelser på bakgrunn av innføring av risikohåndteringsplaner (RMP). Behovet for opplæringsmateriale vil etter innføringen av RMP (risikohåndteringsplan) bli vurdert i forbindelse med godkjenningen av legemidlet. Legemidler som har fått markedsføringstillatelse (MT) etter 2012 (sentral prosedyre, desentralisert- eller nasjonal prosedyre) skal ha en risikohåndteringsplan. For eldre legemidler uten en RMP ved utstedelse av MT, kan det i etterkant søkes om en RMP. RMP kan også i etterkant pålegges dersom det ut fra allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse er behov for et opplæringsmateriale. Dersom det er behov for informasjon utover SPC (preparatomtale) og PIL (pakningsvedlegg) bør dette derfor ivaretas i RMP.

Det er vanskelig å se at det skulle foreligge et behov for dispensasjon for pasientinformasjon etter legemiddelforskriftens § 13-12, dersom det ikke er pålagt som nødvendig i en RMP eller søkt av firmaet selv i etterkant.

Sykdomsomtale rettet mot allmennheten

Noen av dispensasjonssøknadene vi har mottatt har vært sykdomsomtale utgitt av legemiddelindustrien rettet mot allmennheten (pasienter). Legemiddelverket har lagt til grunn at dersom informasjonen omtaler sykdom eller fremhever behov for legemiddelbehandling

innenfor et sykdomsområde der legemiddelfirmaet har reseptpliktige legemidler, vil det foreligge en indirekte kobling til firmaets egne legemidler. Slik informasjon har Legemiddelverket definert som reklame.

Det vises til eget forslag til veiledning knyttet til forvaltning av legemiddelforskriften § 13-1 andre ledd bokstav c. Dersom det legges til grunn en endret tolkning av *indirekte kobling til legemiddel*, vil dette gi en økt adgang for legemiddelindustrien i forhold til dagens praksis til å utgi sykdomsomtale, uten at det er søknadspliktig. Behovet for unntakshjemmelen på dette området vil derfor bli redusert. Helse- og sykdomsomtale som ikke er i tråd med veiledningen vil fortsatt bli definert som reklame.

Konklusjon

Konsekvensen av en oppheving av lmf. § 13-12 vil være at Legemiddelverket ikke lenger kan gi dispensasjon fra legemiddelforskriftens kapittel 13 om reklame.

I praksis vil dette si at ikke andre enn de som er definert som helsepersonell i legemiddelforskriften kan motta reklame for reseptpliktige legemidler, da Legemiddelverket ikke lenger kan innvilge dispensasjon. Vår veiledning på området helse- og sykdomsomtale samt veiledningen vedrørende teknisk administrering av legemidler, bidrar slik vi ser det til å redusere behovet unntakshjemmelen.

Vi foreslår at den opphevede bestemmelsen blir stående åpen og at de øvrige bestemmelsene i kapitlet beholder nåværende nummerering.

Praktisk informasjon

Dette høringsbrevet, forslag til endringsforskrift og liste over høringsinstanser finnes på **www.legemiddelverket.no/hoering**

Legemiddelforskriften finnes på Lovdata:
<http://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-12-18-1839>

Frist for å sende høringsinnspill er 2. oktober 2014. Vennligst merk høringsinnspill med **ref.nr 14/04662-1**.

Legemiddelverket ønsker fortrinnsvis at høringsinnspillene sendes elektronisk til: post@legemiddelverket.no.

Dette dokumentet er godkjent elektronisk.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Dag Jordbru (e.f.)
Avdelingsdirektør

Kari Majorsæter Tangen
Førstekonsulent

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Utkast til forskrift om endring av forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler

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

- § 13-12 oppheves.



I henhold til adresseliste

Deres ref.:	Dato:	Vår ref.:	Seksjon/saksbehandler:
	21.08.2014	14/04662-2	Legemiddelinformasjon Stab/ Kari Majorsæter Tangen

HØRING - FORSLAG TIL VEILEDNING KNYTTET TIL LEGEMIDDELFORSKRIFTEN § 13-1 ANDRE LEDD BOKSTAV C

Bakgrunn for veiledningen

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har i brev datert 26. september 2013 gitt Legemiddelverket i oppdrag å utarbeide forslag til nye retningslinjer, evt. forskriftsendring, og høringsnotat for legemiddelindustriens omtale av sykdoms- og helsespørsmål.

Legemiddelforskriften § 13-1 andre ledd bokstav c angir hvilken omtale av helse- og sykdomsspørsmål som ikke er å anse som reklame og lyder som følgende:

en legemiddelproducents/-leverandørs omtale av helsespørsmål eller sykdomsomtale når det ikke direkte eller indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler

(direktiv 2001/83/EF art. 86 nr.2: information relating to human health or diseases, provided that there is no reference, even indirect, to medicinal products)

Det fremgår av bestemmelsen at direkte legemiddelomtale ikke faller inn under unntak fra reklamebestemmelsene. Slik omtale omfattes av reklamebestemmelsene. Bestemmelsen om indirekte kobling til legemiddelprodukt gir rom for tolkning. Legemiddelverket har utarbeidet forslag til ny veiledning for omtale av sykdoms- og helsespørsmål fra legemiddelindustri.

Forslaget innebærer endring av dagens forvaltningspraksis. Endringen vil i hovedsak medføre at Legemiddelverkets søknadsbehandling og behovsvurdering av helseinformasjonen fra legemiddelindustri bortfaller.

Etter dagens praksis skal sykdoms- og helseinformasjon fra legemiddelindustri vurderes av legemiddelverket etter søknad om dispensasjon fra reklameregelverket. En innvilgelse av dispensasjon forutsetter at informasjonen er nødvendig av allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse. Legemiddelverket har derfor vurdert behovet for informasjonen før eventuell innvilgelse av dispensasjon. Forslaget til ny forvaltningspraksis innebærer at sykdoms- og helseinformasjon i stor grad defineres inn under unntaket i Legemiddelforskriftens § 13-1 andre ledd bokstav c og dermed ikke skal søknadsbehandles av Legemiddelverket.

Dette forslaget må ses i sammenheng med egen utredning og høringsforslag knyttet til unntakshjemmelen § 13-12, som samtidig sendes ut på høring.

Forslag til ny veiledning

Økt bruk av nettbaserte søk gir økt tilgjengelighet til både nasjonal og internasjonal sykdoms- og helseinformasjon. God og utfyllende helse- og sykdomsinformasjon fra legemiddelindustrien kan komplementere informasjon fra andre tilgjengelige informasjonskilder som eksempelvis helsenor.no, NHI/NEL, de regionale helseforetakene og pasientorganisasjoner.

En endret fortolkning av *indirekte kobling* vil unnta helse- og sykdomsinformasjon fra reklamereguleringen dersom følgende vilkår er oppfylt:

- *Helse- og sykdomsinformasjon skal være presis, oppdatert, etterprovbar, tilstrekkelig utfyllende, balansert og enkelt å forstå. Avsender skal tydelig fremgå.*
- *Helse- og sykdomsinformasjon skal være*
 - **Presis;** medisinskfaglig korrekt, enkelt å forstå og tilpasset allmennheten
 - **oppdatert;** alt trykket materiell skal være datert og medisinskfaglig oppdatert. Ved kunnskap om ny viktig sykdoms- eller helseinformasjon bør dette implementeres i og erstatte tidligere utgivelser (DACs). På nettet skal utgiver gjøre sitt ytterste for at all informasjon til enhver tid er oppdatert og datert.
 - **etterprovbar;** all informasjon skal ha referanse/henvisning til medisinsk litteratur eller andre pålitelige og faglig kvalitetssikrede vitenskapelige kilder.
 - **tilstrekkelig utfyllende;** informasjonen skal dekke alle de viktigste kjennetegn ved en gitt sykdom og ikke kun enkelte utvalgte aspekter. Formatet på informasjonen må tilpasses kvalitetskravet og ikke omvendt.
 - **balansert;** informasjonen skal ikke fremstille sykdom på en slik måte at det fremmer unødig bekymring. Informasjonen skal sikre at sykdommens følger/konsekvenser fremstilles realistisk uten å skape unødig uro. Håndtering av sykdommen skal presenteres på en balansert og riktig måte. Informasjonen må heller ikke overfokuseres på enkelte risikofaktorer, men må plassere risikofaktorer inn i et helhetlig risikobilde for sykdom. Fremstillingen skal ikke urettmessig vektlegge et behov for å søke behandling.
 - **enkelt å forstå;** spraket som anvendes skal fremstille informasjonen på en enkel, lett forståelig måte, og ha en egnet utforming (design og format).
 - **Avsender skal tydelig fremgå;** I alt trykket materiell skal navn på utgiver av informasjonen angis. Profilerings av firmaet skal imidlertid ikke være hovedfokus. Dette gjelder også helse- og sykdomsinformasjon på nettsider som ikke er egne firmasider.
- *Helse- og sykdomsinformasjon skal ikke antyde at det finnes legemiddelbehandling.*

Vilkårene omfatter alle informasjonsplattformer og teknologier.

Veiledningen innenfor direktivets rammer

Direktivets 2001/83/EF art. 86 nr. 2 ordlyd er: *information relating to human health or diseases, provided that there is no reference, even indirect, to medicinal products.*

Legemiddelverket er av den oppfatning av at en endret tolkning av indirekte kobling i tråd med denne veiledningen, er innenfor direktives rammer. En slik endret tolkning av indirekte kobling har også støtte i andre europeiske land som f.eks. England. I dagens praksis har vi lagt til grunn at det foreligger en indirekte kobling dersom legemiddelprodusenten produserer helse- og sykdomsinformasjon på terapiområder de selv markedsfører legemidler. Dette er uavhengig av hvorvidt legemiddelbehandling antydes i informasjonen. Dagens praksis begrenser allmenhetens tilgang til helse- og sykdomsinformasjon ettersom informasjonen behovsprøves. Nyttig informasjon kan derfor avslås ut fra at tilsvarende informasjon allerede er tilgjengelig eller at den ikke ansees nødvendig av allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse. Etter Legemiddelverkets vurdering vil kravene i den nye veiledningen sikre at helse- og sykdomsinformasjon fra legemiddelindustrien er tilstrekkelig balansert. Forutsetningen er selvsagt at kravene etterleves.

Dagens praksis - tolkning av indirekte kobling

Dagens tolkning av *indirekte kobles med omtale av ett eller flere legemidler* innebærer at en legemiddelprodusent i praksis har en snever mulighet til å omtale sykdom og helsespørsmål på et område der firmaet selv markedsfører reseptpliktige legemidler.

Legemiddelverkets tolkning av *indirekte kobling* har i praksis medført at all sykdoms- og helseinformasjon som legemiddelindustrien produserer, eller støtter økonomisk innenfor et sykdomsområde hvor de har egne reseptpliktige legemidler, har vært definert som reklame. Reklame for reseptpliktige legemidler til allmenheten er forbudt, jf. lmf § 13-5.

Legemiddelindustrien har imidlertid kunnet søke om dispensasjon fra forbudet, med hjemmel i legemiddelforskriften § 13-12. Legemiddelverket kan innvilge unntak fra reklamebestemmelsene dersom allmenne hensyn eller hensyn til pasienters sikkerhet og helse tilsier det. Med det som utgangspunkt, er mange søknader om dispensasjon avslått fordi det ofte finnes andre gode kunnskapskilder som gir tilsvarende informasjon (eksempelvis helsenorge.no, NHI/NEL, de regionale helseforetakene og pasientorganisasjoner).

I vurdering av unntaksbestemmelsen lmf. § 13-12 er det blitt lagt vekt på at følgende momenter er ivarettatt:

- Behov for informasjon
- Fremstillingen av sykdom er objektiv
- Pasienten gis god sykdomsinformasjon som vektlegger hvilke tiltak pasienten selv kan igangsette ut over helsetjenestens tilbud
- Legemiddelfirmaets eget behandlingalternativ er ikke fremhevet i forhold til andre
- Det er benyttet generisk navn på preparatet - ikke handelsnavn
- Materiellet har ikke sterkt firmaprofilering (firmalogo på lite fremtredende plass, for eksempel på brosjyrens bakside kan godtas)
- Det er ikke benyttet bilder eller illustrasjoner som viser aktuelt legemiddel.
- Materiellet er tenkt distribuert av helsepersonell (behandler lege/sykehusavdeling)

Dagens tolkning av *indirekte kobling* har støtte i moderne medievaner. Utbredelse og bruk av digitale plattformer til informasjonsinnhenting tilsier at informasjon som kombinerer sykdom/tilstand og legemiddelfirma gjennom bruk av nettbaserte søk (eks. google) etablerer en kobling mot et konkret legemiddelprodukt. En viktig del av dagens markedsføring består i å fremme søkeord gjennom de tradisjonelle plattformene (internett, radio, trykte medier, brosjyrer, sosiale medier etc.). Ved å påvirke søkeordene, kan man i større grad kontrollere hvilken informasjon som blir presentert i søket¹. Legemiddelverket anser imidlertid at dagens praksis i for stor grad begrenser legemiddelindustriens mulighet til å utgi helse- og sykdomsinformasjon.

Mulige konsekvenser av ny forvaltningspraksis

Økt omfang av helse- og sykdomsinformasjon

Konsekvensene av en endret tolkning av *indirekte kobling* er først og fremst at legemiddelindustriens får adgang til å utgi sykdom -og helseinformasjon rettet mot allmennheten på et område der firmaet selv markedsfører legemidler.

Legemiddelverket vil ikke vurdere selve behovet for informasjonen slik vi i dagens praksis har mulighet til. Det må forventes en økning av omtale av sykdoms- og helsespørsmål fra legemiddelindustrien rettet mot allmennheten.

Endret tilsyn og oppfølging

Legemiddelindustrien arkiverer i dag alt reklamemateriell i et eget elektronisk arkiv. Legemiddelverket har tilgang til dette arkivet og benytter det aktivt i tilsynssammenheng. En endret tolkning av *indirekte kobling* vil omdefinere noe av det som i dag regnes som reklamemateriell til helse- og sykdomsinformasjon. Dette materialet vil dermed ikke bli sendt inn til det elektroniske arkivet. Dette vil endre Legemiddelverkets mulighet til å overvåke denne type informasjon rettet mot allmennheten. I oppstartsfasen for ny praksis, mener vi det vil være behov for økte ressurser knyttet til kontroll og oppfølging av at sykdoms- og helseinformasjon. Dette for å sikre at formen og innholdet i informasjonen oppfyller de vilkårene veiledningen stiller. Dersom vilkårene i veiledningen ikke følges, vil det foreligge legemiddelreklame. Bortfall av søknadskrav vil medføre reduserte ressurser knyttet til saksbehandling. Totalt sett forventer Legemiddelverket imidlertid behov for økt ressursbruk til veiledning og kontroll i en oppstartsfase.

Behov for unntakshjemmelen (§ 13-12)

Legemiddelverket anser at en endret tolkning av indirekte kobling vil redusere noe av behovet for å opprettholde unntakshjemmelen. Det vises for øvrig til egen utredning knyttet til unntakshjemmelen.

Behov for forskriftsendringer

Legemiddelverket anser at en endret fortolkning av *indirekte kobling* kan etableres uten forskriftsendring. Det vil etter Legemiddelverkets vurdering være tilstrekkelig at praksisen forankres i veileder fra Legemiddelverket.

¹ Google – Zero Moment of Truth (ZMOT) Handbook

Konklusjon

Legemiddelverket har utarbeidet et forslag til veiledning knyttet til legemiddelindustriens omtale av sykdoms- og helsespørsmål. Forslaget medfører en betydelig endring av Legemiddelverkets forvaltning av sykdoms- og helseinformasjon fra legemiddelindustrien.

Endringene kan medføre et økt omfang av sykdoms- og helseinformasjon fra legemiddelindustrien. Forutsatt at den foreslåtte veiledningen etterleves, vil det imidlertid kunne bedre pasienters tilgang til god helseinformasjon.

Det antas at tilsyn med etterlevelse av veiledningen vil kreve endringer i Legemiddelverkets tilsynsstrategi. Dette vil gi økt ressursbruk knyttet til veiledning og kontroll, men samtidig vil det frigjøres ressurser som har vært knyttet til søknadsbehandling.

Praktisk informasjon

Frist for å sende høringsinnspill er 2.oktober 2014. Vennligst merk høringsinnspill med **ref.nr 14/04662-2**.

Legemiddelverket ønsker at høringsinnspillene sendes elektronisk til:
post@legemiddelverket.no

Dette dokumentet er elektronisk godkjent.

Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Dag Jordbru (e.f.)
Avdelingsdirektør

Kari Majorsæter Tangen
Førstekonsulent

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet



Høringsinstanser:

Forbrukerrådet
Forbrukerombudet
Helsedirektoratet
Konkurransetilsynet
Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet)
Statens helsetilsyn
Veterinærinstituttet

Apotekforeningen
Legemiddelindustriforeningen (LMI)

Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Den norske legeforening
Den norske tannlegeforening
Den norske veterinærforening
Farmasiforbundet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
Norske Sykehusfarmasøytters Forening

Alliance Healthcare
Apokjeden AS
Norsk Medisinaldepot AS

Sykehusapotekene HF
Sykehusapotekene Vest HF
Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene Midt-Norge HF

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
Universitetet i Oslo, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Oslo, Institutt for farmakoterapi
Universitetet i Tromsø, Det medisinske fakultet
Universitetet i Tromsø, Farmasøytisk institutt
Universitetet i Trondheim, Det medisinske fakultet

Norsk fysioterapiforbund
Bioingeniørfaglig institutt
Kliniske ernæringsfysiologers forening
Norsk psykologforening
Norsk radiografforbund
Norsk ergoterapiforbund
Fellesorganisasjonen
Norsk Helsesekretærforbund
Norsk Hjelpepleierforbund

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet