

Revidering av legemiddelforskriften Kap. 13

Christel Nyhus, Seniorrådgiver, Legemiddelbruk

«Forslag til endinger i legemiddelforskriften kapittel 13 om reklame for legemidler og om gjennomføring av forordning nr. 2017/2394 om forbrukervernsamarbeid (CPC-forordningen) i legemiddellovgivningen om reklame for legemidler»

Høringsfrist 4. januar

Endringsforslag

- «Likere direktivet»
- Helsepersonell
- Sanksjoner ved brudd på regler
- Innrapportering av reklame
- Informasjon til pasient etter forskrivning

Helsepersonell

Utvidet gruppe:

leger, tannleger, veterinær, fiskehelsebiolog, sykepleiere, farmasøyter, **optikere, tannpleiere, radiografer og kliniske ernæringsfysiologer** samt studenter i disse fag og andre faggrupper etter departementets nærmere bestemmelse.

Informasjon til pasient etter forskrivning

- Legemiddelmeldingen (2014) Riktig bruk – bedre helse drøftet blant annet legemiddelindustriens rolle i informasjonsarbeidet.
- Legemiddelindustrien skal inviteres til et samarbeid med myndighetene for å lage pasientrettet informasjon om legemidler.

- Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon fikk i oppdrag å komme med forslag til føringer eller rammer for hvordan legemiddelindustrien kan bidra til bedre pasientinformasjon, uten at slik informasjon blir reklame.
- Kontaktpunktet er sammensatt av representanter fra Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Direktoratet for e-helse.
- Departementet mottok Kontaktpunktets rapport 7. april 2017.
- Høringsnotatets forslag om pasientrettet legemiddelinformasjon etter forskrivning er utarbeidet av departementet som en oppfølging av rapporten fra Kontaktpunktet.

Foreslåtte rammer for pasientrettet informasjon fra industrien etter forskrivning :

- Materialet skal være knyttet til virkestoff, ikke produktnavn, varemerke eller logo.
- Materialet skal kunne brukes av pasienter som bruker generiske eller biotilsvarende legemidler.
- Materialet må være tilgjengelig via en felles elektronisk plattform.
- Avsenders navn og kontaktinfo skal tydelig fremkomme på materialet.
- Avsender skal ikke ha direkte kontakt med pasienten.
- Informasjon kan gjøres tilgjengelig eller videreformidles av forskriver eller apotek etter forskrivning.

- Etter departementets vurdering sikrer en slik regulering at den pasientrettede informasjon har høy faglig kvalitet, en nytteverdi, er generisk, oppdatert og fritt tilgjengelig.
- Dette må være målsetningen med pasientrettet legemiddelinformasjonen etter forskrivning dersom den skal kunne bidra til riktig legemiddelbruk.

- Departementet forutsetter også at informasjonen er tilgjengelig fra en felles elektronisk plattform i åpne digitale kanaler som strukturerte åpne data.
- Informasjonen skal være tilgjengelig for alle (helsepersonell og pasient).
- Informasjonen skal lett deles og gjenbrukes.

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk