



Til
Helse- og omsorgsdepartementet

Oslo 17. oktober 2016

Forslag til endring av legemiddelforskrifta - registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.

Vi viser til tilsendt høringsdokument - Forslag til endring av legemiddelforskrifta - registreringsordningen for homøopatiske legemidler m.m.

NNH ynskjer å takka departementet for å ha vist velvilje i høve dei innspela som har kome frå organisasjonen og fleire andre aktørar i samband med høyringa om Gebyr for registrering av homøopatiske legemidla. Vi viser i denne samanhengen til vårt høyringssvar datert 16. november 2015.

Merknadar:

1. I dette høringsnotatet har departementet ikkje endra dato når det gjeld frist for registrering – 12. januar 2017. Etter NNH si vurdering er dette ein altfor kort frist, og vi vil oppretthalda vårt tidlegar forslag om frist til 12. januar 2019.
Årsak: Som departementet sjølv nemner i høringsnotatet, har EØS land som Sverige, Tyskland, Nederland og Belgia berre registrert om lag 30 % av det som eksisterer på den norske marknaden. Andre produsentland, slik som t.d. Danmark, har dessutan hatt overgangsordningar som inneber at arbeidet med registrering ikkje er i samsvar 2001/83 – og vil difor måtte bruka lenger tid. I tillegg har me ein situasjon med forbod mot privatimport av desse midla. Innstillinga til den nedsette arbeidsgruppa når det gjeld privatimport veit me pr. dato lite om, og i tillegg vil nye forslag ta tid å implementera.
2. Vi viser også til pkt. 2 i høyringssvaret frå 16. november 2015. Her nemner me ulike tiltak som kan stimulera omsetninga av slike legemiddel, og dermed skapa grunnlag for auka søknadsvilje hjå produsentane – og dermed også forbetra tilgjengelegheita generelt. NNH oppmodar departementet til å vurdere ei liberalisering når det gjeld slikt sal utanom apotek (LUA-ordninga) med løyve til medisinske påstandar som er akseptable og ikkje er til fare for pasienttryggleiken.
3. Departementet har forslag om å redusera registreringsavgifta pr. middel (inkludert alle potensar/fortynningar) frå kr. 4.000 til kr. 1.000.
Med det omsetningsomfanget som me har i Norge pr. dato, meiner NNH at ein burde gå ytterlegare ned i avgift. Om endringar/tiltak som nemnt i pkt. 2 blir gjennomført, kan NNH likevel akseptera det føreslåtte nivået.
4. Departementet skriv på side 10: *Etter hva departementet er kjent med er det meldt om svært få, hvis noen, bivirkninger ved bruk av homøopatiske legemidler. Det bes i så fall om høringsinstansenes begrunnelse for motsatt syn på saken.*

NNH har ikkje nokon merknad til denne vurderinga. Det kan opplysast at NAFKAM held på med eit relevant forskingsprosjekt som er presentert her

http://www.nifab.no/aktuelt/nifab/kan_homeopati_gi_bivirkninger :

Med helsing
John Petter Lindeland
NNH-leiar

Lidia Ivanova Myhre
Generalsekretær