

Statens legemiddelverk  
Postboks 6167 Etterstad  
0602 OSLO

Deres ref.  
17/04552-4

Vår ref.  
17/123 - 3

Dato:  
20.06.2017

## **Høring om planlagt innføring av utleveringsbestemmelse for viktige humane antibiotikapreparater for å hindre uønsket bruk til dyr**

*Apotekforeningen er enig i at bruk av sisteskanse-antibiotika bør begrenses til tilfeller der det er absolutt nødvendig å bruke legemidlene. Å hindre ukontrollert bruk av slike legemidler innen veterinærmedisin vil kunne bidra til å redusere utvikling av antibiotikaresistens. En unntaksordning basert på et søknad/vedtaksregime kan gjøre det svært vanskelig for apotek å etterleve utleveringsbestemmelsen.*

Legemiddelverket foreslår å knytte en utleveringsbestemmelse «Skal kun utleveres til bruk på mennesker» til legemidler med visse *virkestoffer*. For apotekene er det viktig at utleveringsbestemmelsen knyttes til den enkelte legemiddelpakningen som omfattes av bestemmelsen. Dette fordrer knytning til *varenummer*. Forutsatt knytning til varenummer vil utleveringsbestemmelsen, uten andre tilleggsbetingelser, kunne håndteres i apotek.

Legemiddelverket synes imidlertid å åpne for å godkjenne individuelle unntak fra utleveringsbestemmelsen og viser til unntaksbestemmelsen i legemiddelforskriften § 7-4. Apotekforeningen forstår det slik at veterinær i slike tilfeller vil måtte søke Legemiddelverket om å bruke legemidlet i hvert enkelt tilfelle. En slik tilleggsbetingelse (søknads/vedtaks-regime) kan gjøre det svært vanskelig for apotek å etterleve utleveringsbestemmelsen.

En veterinærs søknad om bruk av sisteskanse-antibiotika vil i et flertall av tilfellene være en «hastesak». Legemiddelverket skriver ikke noe om hvordan veterinær skal fremsende slike «haste-søknader» eller hvordan søknadene skal behandles i Legemiddelverket. Hva skal være relevant grunnlag for å innvilge unntak fra utleveringsbestemmelsen? Det er videre uklart hvordan Legemiddelverket tenker at apotek skal gjøres kjent med at det foreligger et gyldig vedtak om bruk.

Dersom Legemiddelverket legger opp til å bruke bestemmelsen i legemiddelforskriften § 7-4 som en sikkerhetsventil for bruk av sisteskanse-antibiotika, må dette konsekvensutredes.

Apotekforeningen har ikke gjort vurderinger med hensyn til hvilke antibiotika som bør knyttes til den foreslåtte utleveringsbestemmelsen.

Med vennlig hilsen  
for APOTEKFORENINGEN

Per Kristian Faksvåg  
fagdirektør

Tore Reinholdt  
seniorrådgiver