

Fra: Sigurd Hortemo[sigurd.hortemo@legemiddelverket.no]

Sendt: 07.08.2020 12:03:51

Til: 'Apotek 1 Gruppen AS';post@alliance-healthcare.no';apotekforeningen@apotek.no';Legeforeningen;fag@tannlegeforeningen.no';postmottak@ehelse.no';post@parat.com';Folkehelseinstituttet@fhi.no';post@ffo.no';post Postmottak;postmottak@helse-nord.no';postmottak@helse-sorost.no';helse@helse-vest.no';ks@ks.no';lmi@lmi.no';nff@farmaceutene.no';post@nmd.no';lederggruppen@relis.no';postmottak@helsetilsynet.no'[kontakt@apotek1.no;post@alliance-healthcare.no;apotekforeningen@apotek.no;Legeforeningen@legemiddelverket.no;fag@tannlegeforeningen.no;postmottak@ehelse.no;post@parat.com;Folkehelseinstituttet@fhi.no;midt.no;postmottak@helse-nord.no;postmottak@helse-sorost.no;helse@helse-vest.no;ks@ks.no;lmi@lmi.no;nff@farmaceutene.no;post@nmd.no;lederggruppen@relis.no;postmottak@helsetilsynet.no]

Kopi: 'Espantaleón Katrine S. Edvardsen'[Katrine-S.-Edvardsen.Espantaleon@hod.dep.no];Unni Hjelmaas[Unni.Hjelmaas@legemiddelverket.no];Spesielt-godkjenningfritak [godkjenningfritak@legemiddelverket.no];

Tittel: Høring av forslag til endringer i legemiddelforskriften § 2-5 om godkjenningfritak for biologiske legemidler og vaksiner.

---

Til høringsinstansene.

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) med dette på høring forslag til endringer av forskrift 18. desember 2009 om legemidler (legemiddelforskriften) § 2-5 vedrørende godkjenningfritak for biologiske legemidler og vaksiner.

Forslaget innebærer å ta bort de særlige reglene for biologiske legemidler og vaksiner ved søknad om godkjenningfritak.

Innspill til forslaget sendes til post@legemiddelverket.no med referanse «20/10425 – Innspill høring - forslag til endringer i legemiddelforskriften § 2-5 om godkjenningfritak».

Frist for høringsinnspill er 10. november 2020.

Høringsnotatet og liste over høringsinstansene er vedlagt.

Vennlig hilsen

**Sigurd Hortemo**

Overlege, medisinsk rådgiving

Telefon: 97118004

[www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no)

