

Til:
Landets apotek
Legemiddelgrossistene
Norges Røde Kors
Norsk Folkehjelp
Kirkens Nødhjelp
Flyktningshjelpen
Leger uten grenser

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2005-08-24	200500002	TS/FO/AOS

RUNDSKRIV 4/2005

RETNINGSLINJER FOR NORSKE GAVESENDINGER AV LEGEMIDLER

Statens legemiddelverk gir eksporttillatelse for legemidler og er opptatt av å sikre at gavesendinger fra Norge skal være etisk og faglig forsvarlige. Norge har gjennom Verdens Helseorganisasjon (WHO) vært en pådriver for en helhetlig legemiddelpolitikk i verdenssammenheng og støtter de internasjonale retningslinjer WHO har utviklet for gavesendinger av legemidler. De første retningslinjene kom i 1996 og ble revidert i 1999. De er utviklet av WHO i samarbeid med UNICEF, FNs høykommissær for flyktninger og flere andre FN-organisasjoner, de store hjelpeorganisasjonene og Verdensbanken. Målet med retningslinjene er å bedre kvaliteten på gavesendinger, ikke å hindre dem.

WHO fraråder mottakere av legemiddelgaver å ta imot tilfeldige legemidler som ikke tilhører landets eget legemiddelutvalg og som helsevesenet ikke kan fortsette å tilby når gaven er brukt opp. WHO fastslår at alle forsendelser skal være basert på et klart uttrykt ønske fra mottaker (med mottaker forstås i denne sammenheng et lands nasjonale eller lokale helsemyndigheter), og at alle gavesendinger bør være i samsvar med mottakerlandets egne prioriteringer og valg.

Legemiddelverket har oppdatert de norske retningslinjene fra 1997. Retningslinjene bygger på WHO's prinsipper og er tilpasset eksport fra norske organisasjoner eller organisasjoner med base i Norge.

Vedlagt følger de norske retningslinjene. Til hvert av punktene i retningslinjene er det gitt en kommentar og nevnt mulige unntak fra retningslinjene der det kan være relevant. Vedlagte retningslinjer erstatter de retningslinjene som ble utsendt fra Statens helsetilsyn i rundskriv IK-17/97.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Statens legemiddelverk
Besøksadr.: Sven Oftedals vei 8, 0950 Oslo
Varelev.: Sven Oftedals vei 6, 0950 Oslo

Tlf.: 22 89 77 00
Fax: 22 89 77 99

www.legemiddelverket.no
post@legemiddelverket.no

Kto. 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Appendiks 1 gir utfyllende kommentarer for langsiktig, offentlig bistand og andre former for bistand og er et sammendrag av kapittel V i WHO's retningslinjer.

WHO's retningslinjer (Guidelines for Drug donations) finnes på www.who.int/medicines/
Her finnes også en mer utfyllende begrunnelse for behovet for retningslinjer.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Elisabeth Rokkones
avdelingsdirektør

Vedlegg/ 1

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Utenriksdepartementet
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
NORAD
Norges Apotekerforening
Norges Farmaceutiske Forening
Den norske lægeforening
Legemiddelindustriforeningen
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelparallelimportørforeningen