

LOV 1992-12-04 nr 132: Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven).

DATO:	LOV-1992-12-04-132
DEPARTEMENT:	HOD (Helse- og omsorgsdepartementet)
PUBLISERT:	Avd I 1992 Nr. 24
IKRAFTTREDELSE:	1994-01-01
SIST-ENDRET:	LOV-2011-06-24-28 fra 2011-07-01
ENDRER:	
SYS-KODE:	BG09e, D02
NÆRINGSKODE:	3522, 61191, 6292
KORTTITTEL:	Legemiddeloven

INNHold

Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven).

Kap. I. Området for loven. Definisjoner.

§ 1. Denne lov gjelder legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk. Uavhengig av § 2 første ledd gjelder denne loven også for de ...

§ 2. Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege ...

Kap. II. Klinisk utprøving av legemidler.

§ 3. Kongen gir forskrifter om klinisk utprøving av legemidler på mennesker og dyr. I forskriften kan bl.a. fastsettes hva som skal ...

Kap. III. Krav til legemidler. Standarder.

§ 4. Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold ...

§ 5. Kongen kan i forskrift fastsette standarder for legemidlers kvalitet, fremstilling, håndtering og oppbevaring m.v.

§ 6. Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler.

Kap. IV. Farmasøytiske spesialpreparater.

§ 7. (Opphevet ved lov 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).) ...

§ 8. Følgende legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes: ...

§ 9. Markedsføringstillatelse for et legemiddel gjelder for et tidsrom av fem år og kan fornyes. En markedsføringstillatelse som er ...

§ 10. Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ...

§ 11. Departementet oppnevner en Spesialitetsnemnd som skal være rådgiver for departementet i saker om markedsføringstillatelse for ...

Kap. V. Tilvirkning og import av legemidler.

§ 12. Med tilvirkning menes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de ...

§ 13. Import av legemidler fra stater utenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet må ikke skje uten godkjenning fra departementet ...

Kap. VI. Engrosomsetning og detaljomsetning av legemidler.

§ 14. Med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering

eller eksport av legemidler, med unntak ...

§ 15. Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive ...

§ 16. Med detaljomsetning menes salg av legemidler til allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller andre brukere av legemidler.

§ 17. Leger, tannleger og veterinærer kan av departementet gis tillatelse til å levere legemidler, forbindingsaker og andre ...

§ 18. Grossister og andre som driver engrosomsetning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve ...

Kap. VII. Reklame for legemidler m.v.

§ 19. Reklame for legemidler skal være nøktern og sann.

§ 20. Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at stoff, droge eller ...

§ 21. I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende ...

Kap. VIII. Narkotika

§ 22. Kongen fastsetter hvilke stoffer, droger, planter, sopper og blandinger (narkotika) som skal komme inn under bestemmelsene i dette ...

§ 23. Tilvirkning av narkotika må bare foregå i den utstrekning det er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter § 12.

§ 23a. Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Departementet kan ...

§ 24. Det er forbudt uten lovlig adkomst å være i besittelse av eller å bruke narkotika og å skaffe seg adgang til å få kjøpt slike varer ...

§ 25. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om mulig misbruk av narkotika gis til Statens helsetilsyn.

Kap. VIII a. Stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika

§ 25a. Kongen kan gi forskrifter om at det kreves særskilt godkjenning for import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, ...

Kap. IX. Forskjellige bestemmelser.

§ 25b. Rett for helsepersonell og dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov. Departementet kan ...

§ 26. Kongen gir forskrifter om hva som skal regnes som sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk, og om salg og utlevering av slik ...

§ 26a. Departementet kan gi forskrift om saksbehandlingsregler til utfylling av reglene i tjenesteloven for godkjenning av virksomheter ...

§ 27. Kongen kan bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til ...

§ 28. Departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i denne lov og bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov overholdes.

§ 29. Den som har legemidler i sin besittelse plikter å oppbevare dem forsvarlig.

§ 30. Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de ...

Kap. X. Straff, inndragning og tvangsinndrivelse.

§ 31. Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, ...

§ 32. Departementet bestemmer hva som skal gjøres med inndratte legemidler.

§ 33. Gebyrer, avgifter og tvangsmulkt som er tvangsgrunnlag i henhold til denne lov kan inndrives av Statens innkrevingsentral ved ...

Kap. XI. Ikrafttredelse. Endringer i andre lover.

§ 34. Loven trer i kraft fra den tid EØS-avtalen trer i kraft for Norge. ...

Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven).

Lovens tittel endret ved lov 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894). Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII. Se *tidligere* lov 20 juni 1964 nr. 5.

Kap. I. Området for loven. Definisjoner.

§ 1. Denne lov gjelder legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk. Uavhengig av § 2 første ledd gjelder denne loven også for de stoffer, droger, planter, sopper og blandinger som Kongen etter § 22 har fastsatt som narkotika.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 2. Med legemidler forstås i denne lov stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom.

Kongen gir nærmere forskrifter om hva som skal regnes som legemidler. I forskriftene kan det fastsettes at visse stoffer, droger eller preparater alltid skal regnes som legemidler uansett om de også har annen anvendelse, og at visse stoffer, droger eller preparater som kommer inn under bestemmelsen i første ledd, likevel ikke skal regnes som legemidler.

Departementet avgjør i tvilstilfeller om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel.

Kongen gir alminnelige forskrifter om innførsel og omsetning av legemidler, herunder om deklarasjon, om erklæringer eller attester som skal gis eller skaffes ved kjøp eller innførsel, og om forsiktighetsregler som skal iakttas ved utlevering.

Endres ved lov 14 feb 2003 nr. 11 (ikr. fra den tid Kongen bestemmer).

Kap. II. Klinisk utprøving av legemidler.

§ 3. Kongen gir forskrifter om klinisk utprøving av legemidler på mennesker og dyr. I forskriften kan bl.a. fastsettes hva som skal regnes som klinisk utprøving av legemidler, at slik utprøving skal godkjennes av den myndighet Kongen bestemmer og de nærmere vilkår for godkjenning.

Kap. III. Krav til legemidler. Standarder.

§ 4. Et legemiddel skal oppfylle bestemte kvalitetskrav, være effektivt og ved normal bruk ikke ha skadevirkninger som står i misforhold til forventet effekt.

Kongen kan forby salg av legemiddel som ikke oppfyller krav til kvalitet, sikkerhet og effekt. Før avgjørelse treffes, skal spørsmålet forelegges den i § 11 nevnte Spesialitetsnemnd til uttalelse.

§ 5. Kongen kan i forskrift fastsette standarder for legemidlers kvalitet, fremstilling, håndtering og oppbevaring m.v.

§ 6. Kongen gir forskrifter om prisfastsettelse av legemidler.

Det er forbudt å gi rabatter som ikke er fastlagt på tidspunktet for salget av et legemiddel. Kongen kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om forbudet.

Kongen kan i forskrift pålegge apotekene å levere utvalgte byttbare legemidler til en trinnpris. Departementet fastsetter trinnprisen ved å ta utgangspunkt i maksimal utsalgspris fra apotek for originallegemidlet og redusere denne prisen med faste prosentsetser etter at generisk konkurranse er oppstått. Kongen kan i forskrift pålegge grossister for legemidler å levere legemidler med fastsatt trinnpris til apotek til en pris som med tillegg av maksimal apotekavance ikke er høyere enn at apotek kan selge legemidlet til trinnpris. Kongen kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om prisfastsettelsen, hvilke legemidler som kan gis trinnpris, og leveringsplikt for de legemidler som omfattes.

Kongen kan i forskrift pålegge grossister en maksimal avance ved distribusjon av legemidler som apotek har fremforhandlet direkte med leverandør.

Kongen kan i forskrift fastsette regler om behandlingsmåten for søknad fra et legemiddels rettighetshaver om godkjenning av legemidlet for offentlig refusjon, samt gebyr og avgift for å dekke utgifter ved behandling av søknad og ved oppfølging av refusjonsvedtak.

I forbindelse med søknad om innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon for et legemiddel etter folketrygdloven § 5-14, kan det inngås en refusjonskontrakt mellom staten og søkeren dersom partene finner det formålstjenlig. I kontrakten kan det inntas bestemmelser om at søker helt eller delvis skal refundere folketrygdens utgifter som følge av at legemidlet forskrives til flere pasienter enn forutsatt i refusjonsvedtaket. Gyldig kontrakt skal ha regler om hvordan søker kan bringe sitt ansvar etter kontrakten til opphør. Kongen kan i forskrift fastsette nærmere regler om bruken av refusjonskontrakter.

Endret ved lover 15 juni 2001 nr. 94 (ikr. 1 juli 2001 iflg. res. 15 juni 2001 nr. 665), 20 des 2002 nr. 101 (ikr. 1 jan 2003 iflg. res. 20 des 2002 nr. 1732, med unntak av nytt annet ledd som ble satt ikr. 3 mars 2003 iflg. res. 20 des 2002 nr. 1733 og vedtak 26 feb 2003 nr. 219), 19 des 2003 nr. 123 (ikr. 1 jan 2004 iflg. res. 19 des 2003 nr. 1791), 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423).

Kap. IV. Farmasøytiske spesialpreparater.

§ 7. (Opphevet ved lov 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).)

§ 8. Følgende legemidler må ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes:

- a) Legemidler til mennesker og dyr, som er fremstilt industrielt eller ved bruk av en industriell prosess.
- b) Premiks til medisinert fôr.

Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler om hvilke legemidler som skal ha markedsføringstillatelse før de kan omsettes.

Markedsføringstillatelse gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt.

Før markedsføringstillatelse gis, skal preparatets navn, reseptstatus, preparatomtale, merking, pakning, pakningsvedlegg og annet utstyr være godkjent.

Ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves.

Departementet kan i forskrifter gi nærmere regler for godkjennelsen av de enkelte ledd i markedsføringstillatelsen.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).

§ 9. Markedsføringstillatelse for et legemiddel gjelder for et tidsrom av fem år og kan fornyes. En markedsføringstillatelse som er fornyet på grunnlag av søknad innsendt etter 1. juli 2006, har ubegrenset gyldighet. Søknad om fornyet markedsføringstillatelse må foreligge minst seks måneder før markedsføringstillatelsens utløp. Midlertidig markedsføringstillatelse kan gis for kortere tid.

Når særlige grunner foreligger, kan markedsføringstillatelsen gjøres betinget av at preparatet bare skal

være til bruk for visse sykehus eller forskrives av visse spesialister.

Departementet kan kalle markedsføringstillatelsen tilbake dersom:

- a) Preparatet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet eller effekt.
- b) Spesialpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning.
- c) De bestemmelser som gjelder for legemidler ikke overholdes.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).

§ 10. Kongen gir nærmere forskrifter om vilkår for markedsføringstillatelse, omsetning og kontroll av legemidler som nevnt i § 8 første ledd.

Kongen kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra kravene i § 8.

I forskriftene kan fastsettes avgifter for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse, kontroll og undersøkelser mv. av legemidler samt utgifter ved søknad om omklassifisering etter § 2 annet ledd.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 14 feb 2003 nr. 11 (ikr. 1 mars 2003 iflg. res. 14 feb 2003 nr. 152), 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423), 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).

§ 11. Departementet oppnevner en Spesialitetsnemnd som skal være rådgiver for departementet i saker om markedsføringstillatelse for spesialpreparater og om tilbakekalling av gitt markedsføringstillatelse etter §§ 8 og 9.

Departementet gir nærmere forskrifter om nemnda.

Endret ved lov 20 des 1996 nr. 109.

Kap. V. Tilvirkning og import av legemidler.

Overskriften endret ved lov 20 des 1996 nr. 109.

§ 12. Med tilvirkning menes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktiviteter.

Tilvirkning må ikke skje uten godkjenning fra departementet.

For apotek følger godkjenningen av særskilt tilvirkertillatelse gitt i medhold av apotekloven.

Departementet kan i forskrift bl.a. stille krav til produksjons- og kontrollansvarliges faglige kvalifikasjoner. I forskriften kan det også stilles krav til lokaler, utstyr m.v.

Godkjenning etter 2. ledd kreves ikke for sykehus og andre helseinstitusjoner når det gjelder preparater som må tilberedes umiddelbart før bruk.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for tillatelsen ikke oppfylles.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894).

§ 13. Import av legemidler fra stater utenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet må ikke skje uten godkjenning fra departementet med mindre annet følger av denne lov.

Godkjenningen kan gis tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for tillatelsen ikke oppfylles.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om import etter første ledd.

Import av legemidler fra stater innenfor det europeiske økonomiske samarbeidsområdet kan bare foretas av den som har godkjenning til engrosomsetning etter § 14, med mindre annet følger av denne lov.

Tilvirkere av legemidler, som har godkjenning etter § 12, kan importere de råvarer m.v. som er nødvendig for den produksjon som omfattes av tilvirkergodkjenningen.

Departementet kan gi privatpersoner rett til import av legemidler til eget bruk, uten at det kreves godkjenning etter første eller tredje ledd. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om slik import.

Endret ved lov 20 des 1996 nr. 109.

Kap. VI. Engrosomsetning og detaljomsetning av legemidler.

Overskriften endret ved lov 20 des 1996 nr. 109.

§ 14. Med engrosomsetning menes all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten. Med grossist menes virksomhet eller person som driver med engrosomsetning.

Engrosomsetning må ikke skje uten særskilt godkjenning fra departementet. Tilvirkere etter § 12 og importører etter § 13, 1. ledd kan likevel, uten særskilt godkjenning, drive engrosomsetning av de legemidler tilvirker- eller importgodkjenningen gjelder for.

Departementet kan fastsette forskrifter om vilkår for godkjenning til engrosomsetning, samt krav til ansvarshavendes faglige kvalifikasjoner, til lokaler, varehåndtering m.v. Departementet kan i forskrift pålegge grossister som utleverer legemidler til apotek, visse forpliktelser til offentlig tjenesteytelse.

Godkjenning kan gis betinget og tidsbegrenset og kan kalles tilbake dersom betingelsene for godkjenning ikke oppfylles.

Departementet kan pålegge grossister og andre som driver engrosomsetning, å registrere opplysninger om omsetningen. Opplysningene skal gjøres tilgjengelig for departementet. Departementet kan gi bestemmelser om hvordan opplysningene skal oppbevares og gjøres tilgjengelig.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 15 juni 2001 nr. 94 (ikr. 1 juli 2001 iflg. res. 15 juni 2001 nr. 665).

§ 15. Grossister kan bare få forsyninger av legemidler fra andre grossister eller fra tilvirkere og importører med rett til å drive engrosomsetning etter § 14, 2. ledd, 2. punktum.

Grossister kan, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare utlevere legemidler til andre grossister, tilvirkere etter § 12, importører etter § 13, 1. ledd eller til personer eller virksomhet som driver med detaljomsetning etter § 16.

Grossister kan likevel utlevere legemidler til profesjonelle sluttbrukere som sykehus, lege- og tannlegekontorer, offentlige og offentlig godkjente helseinstitusjoner, laboratorier, vitenskapelige institusjoner og andre lignende institusjoner eller bedrifter, etter nærmere bestemmelser av departementet.

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894).

§ 16. Med detaljomsetning menes salg av legemidler til allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller andre brukere av legemidler.

Detaljomsättning av legemidler må, med de unntak som er fastsatt i eller i medhold av denne lov, bare forestås av apotek og medisinsalg underlagt et apotek.

Varer som regnes som legemidler etter denne lov, kan til teknisk, vitenskapelig og annet ikke-medisinsk bruk selges av tilvirkere og kjøpmenn i samsvar med forskrifter gitt av departementet.

Departementet kan i forskrift bestemme at visse reseptfrie legemidler skal kunne selges av kjøpmenn, samt gi nærmere bestemmelser for slikt salg. I forskriftene kan det fastsettes plikt til å betale årlig avgift for omsättning av legemidler etter denne bestemmelsen.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894), 19 des 2003 nr. 123 (ikr. 1 jan 2004 iflg. res. 19 des 2003 nr. 1791), 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423).

§ 17. Leger, tannleger og veterinærer kan av departementet gis tillatelse til å levere legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Legemidlene skal være anskaffet fra apoteket i ferdig tilberedt stand.

Selv om tillatelse som nevnt i første ledd ikke er gitt, kan lege, tannlege og veterinær kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandlingen av en pasient eller et dyr, eller som er utlevert til bruk inntil midlene kan skaffes fra apotek.

På steder hvor det er vanskelig adgang til apotek eller lege, kan departementet gi tillatelse til at en autorisert sykepleier har et mindre forråd av legemidler m.v. til bruk i påkommende tilfelle. I særlige tilfeller kan departementet gi slik tillatelse til andre enn autorisert sykepleier. Det er ikke adgang til å beregne noen fortjeneste ved utlevering fra slikt forråd. Varene skal leveres fra et bestemt apotek, som påtar seg å føre nødvendig tilsyn.

Departementet kan gi nærmere regler om levering av legemidler m.v. i henhold til denne paragraf, derunder om hvilken pris eller fortjeneste som kan beregnes for levering etter første ledd.

Opphevd ved lov 20 des 1996 nr. 109, tilføyd ved lov 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894), endret ved lov 15 juni 2001 nr. 94 (ikr. 1 juli 2001 iflg. res. 15 juni 2001 nr. 665).

§ 18. Grossister og andre som driver engrosomsättning, skal betale avgift på legemiddel som selges videre. Grossisten skal kreve legemiddelomsättningsavgiften dekket av legemidlets kjøper. Avgiften fastsettes årlig av Stortinget og brukes etter Stortingets bestemmelse.

Ved inndrivelse av avgiften får de regler som gjelder for formues- og inntektsskatten til staten, tilsvarende anvendelse. Legemiddelomsättningsavgiften er tvangsgrunnlag for utlegg.

Departementet gir nærmere bestemmelser om beregning og innkreving av legemiddelomsättningsavgift og kan i forskrift gjøre unntak fra avgiftsplikten.

Opphevet ved lov 20 des 1996 nr. 109, tilføyd igjen ved lov 15 juni 2001 nr. 94 (ikr. 1 jan 2002 iflg. vedtak 12 des 2001 nr. 1408), endret ved lov 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423).

Kap. VII. Reklame for legemidler m.v.

§ 19. Reklame for legemidler skal være nøktern og sann.

Kongen gir forskrift om reklame for legemidler, herunder utdeling av prøver i reklameøyemed. I forskriften kan det bl.a gis regler om tilbakekalling av markedsføringstillatelsen ved brudd på reklamebestemmelsene og inntas forbud mot visse former for reklame.

Endret ved lov 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2).

§ 20. Det er forbudt i reklame eller lignende, ved tekst eller bilder, direkte eller indirekte, å gi uttrykk for at stoff, droge eller preparat som ikke er legemiddel anbefales som middel til å forebygge, lege eller lindre

sykdom, sykdomssymptomer eller smerter eller påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr. Når særlige grunner foreligger, kan departementet gjøre unntak fra denne bestemmelse.

I tilfelle av overtredelse kan departementet pålegge tilvirkeren eller annonsøren å sørge for at en godkjent beriktigelse blir sendt ut eller offentliggjort på tilsvarende måte som den ulovlige reklamen.

Blir det tross advarsel fortsatt drevet reklame for en vare i strid med bestemmelsene i første ledd, kan varen ved dom forbys solgt under navn som var brukt i den ulovlige reklamen.

Endret ved lov 14 feb 2003 nr. 11 (ikr. 1 mars 2003 iflg. res. 14 feb 2003 nr. 152).

§ 21. I reklame må det ikke ved tekst eller bilder eller på annen måte, direkte eller indirekte gis uriktige, misvisende eller villedende opplysninger om en vares medisinske virkning eller egenskaper. Annet og tredje ledd i § 20 får tilsvarende anvendelse.

Når særlige grunner taler for det, kan Kongen ved forskrifter eller i det enkelte tilfelle forby all medisinsk reklame overfor almenheten for bestemte varer eller varegrupper.

Kap. VIII. Narkotika

Overskriften endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 22. Kongen fastsetter hvilke stoffer, droger, planter, sopper og blandinger (narkotika) som skal komme inn under bestemmelsene i dette kapittel og gir forskrifter om tilvirkning, omsetning (salg, kjøp, annen overdragelse og mellommannsvirksomhet), innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), utlevering, forsendelse og oppbevaring av disse, samt om dyrking av vekster som skal nyttes til fremstilling av narkotika.

I forskriftene kan inntas forbud mot besittelse, bruk, tilvirkning, anskaffelse, omsetning, innførsel, utførsel og gjennomførsel av visse narkotika. Forskriftene skal gjelde også for frihavner, frilager og transittopplag.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 23. Tilvirkning av narkotika må bare foregå i den utstrekning det er uttrykkelig fastsatt i tillatelse etter § 12.

Innførsel av og engros- og detaljomsetning med narkotika må bare foregå i den utstrekning dette er tillatt i henhold til §§ 13, 14 og 16. Dersom ikke annet er bestemt i forskrifter, må innførsel, utførsel og gjennomførsel av narkotika bare skje etter særskilt tillatelse (sertifikat) for hver gang og på de vilkår som er fastsatt i tillatelsen eller i forskrifter. Tillatelsen utstedes av den myndighet som Kongen bestemmer.

Omsetning, utlevering og forsendelse av narkotika er bare tillatt til medisinsk, vitenskapelig eller industriell bruk i samsvar med gjeldende forskrifter.

Tilvirkere og selgere er pliktige til å gi de meldinger og opplysninger som departementet krever.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 23a. Det kan kreves gebyr for behandling av søknader om særskilt tillatelse til innførsel og utførsel av narkotika. Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om gebyr, herunder om gebyrets størrelse.

Tilføyd ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 24. Det er forbudt uten lovlig adkomst å være i besittelse av eller å bruke narkotika og å skaffe seg adgang til å få kjøpt slike varer under falske opplysninger, f.eks. om navn, bosted, sykdom eller

sykdomstegn.

Slike midler må ikke anvendes til annet formål enn de er utlevert til, og må ikke uten lovlig hjemmel overdras til eller erverves av andre enn den som resepten eller rekvisisjonen er utstedt til. Resept eller rekvisisjon må ikke overdras til eller erverves av andre enn den de er utstedt til.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 25. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for at opplysninger om mulig misbruk av narkotika gis til Statens helsetilsyn.

Leger, tannleger, veterinærer, apotekere og apotekbestyrere, psykologer, edruelighetsnemnder og politiet er pliktig til på anmodning å gi Statens helsetilsyn opplysninger om bestemte personers mulige misbruk av narkotika, eller om andre bestemt angitte tilfeller av misbruk eller overtredelse av bestemmelser i lov eller forskrifter om disse varer. I sak om straff eller inndragning p.g.a. overtredelse av slike bestemmelser kan retten uten hinder av straffeprosessloven § 119 motta vitneprov om disse forhold.

Opplysninger om misbruk som er gitt til Statens helsetilsyn i henhold til denne paragraf, eller som det på annen måte har fått kjennskap til, kan uten hinder av taushetsplikt gis til leger, apotek, psykologer, edruelighetsnemnder og, dersom det foreligger mistanke om lovstridig handling, til politiet.

Endret ved lover 13 des 2002 nr. 78 (ikr. 1 jan 2003 iflg. res. 13 des 2002 nr. 1600), 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

Kap. VIII a. Stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika

Kapitlet tilføyd ved lov 19 des 1997 nr. 99, overskriften endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

§ 25a. Kongen kan gi forskrifter om at det kreves særskilt godkjenning for import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering og omsetning av stoffer som kan brukes ved illegal fremstilling av narkotika, for å hindre spredning av slike stoffer.

Kongen kan gi forskrifter om krav til innholdet i søknad om godkjenning for import, eksport, transitt, tilvirkning, mottak, besittelse, håndtering og omsetning av stoffene, til innholdet i dokumenter som vedrører handelen, om merking og om rapporteringsplikt til kontrollmyndigheten på området.

Kongen kan bestemme hvem som skal være kontrollmyndighet. Kontrollmyndigheten skal vurdere søknader om godkjenning og gjennomføre tilsyn.

Ved søknad om lisens i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her, skal det fremlegges politiattest for søker og ansvarlig medarbeider. Er søkeren en juridisk person, gjelder kravet om politiattest for virksomhetens daglige leder. Attesten skal være en uttømmende politiattest begrenset til overtredelser av narkotikalovgivningen.

Det kan kreves gebyr for utstedelse av lisens eller for registrering i henhold til forskrifter gitt i medhold av paragrafen her. Størrelsen på gebyret fastsettes av departementet.

Tilføyd ved lov 19 des 1997 nr. 99, endret ved lover 18 des 2009 nr. 138 (ikr. 8 jan 2010 iflg. res. 8 jan 2010 nr. 2), 24 juni 2011 nr. 28 (ikr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638).

Kap. IX. Forskjellige bestemmelser.

§ 25b. Rett for helsepersonell og dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov. Departementet kan i forskrift bestemme at andre grupper kan få begrenset rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjonsblankett. Det kan også bestemmes at bestemte legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten.

Tilføyd ved lov 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894).

§ 26. Kongen gir forskrifter om hva som skal regnes som sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk, og om salg og utlevering av slik vare.

I forskriftene kan fastsettes alminnelige innskrenkninger i legers, tannlegers og veterinærers adgang til å rekvirere sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk.

Departementet kan innskrenke et apoteks adgang til å kjøpe sprit, brennevin og vin til medisinsk bruk, hvis det er skjellig grunn til å anta at det foregår misbruk ved utlevering eller anvendelse av slike varer ved apoteket.

Endret ved lov 2 juni 2000 nr. 39 (ikr. 1 mars 2001 iflg. vedtak 4 sep 2000 nr. 894).

§ 26a. Departementet kan gi forskrift om saksbehandlingsregler til utfylling av reglene i tjenesteloven for godkjenning av virksomheter som driver med forskrivning, tilvirkning, distribusjon mv. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer, herunder om saksbehandlingsfrist og rettsvirkninger av fristoverskridelse. Unntak fra tjenesteloven § 11 annet ledd kan bare gjøres når det er begrunnet ut fra tvingende allmenne hensyn, herunder hensynet til privatpersoners beskyttelsesverdige interesser. Saksbehandlingsreglene kan fravike reglene i forvaltningsloven.

Tilføyd ved lov 19 juni 2009 nr. 103 (ikr. 28 des 2009 iflg. res. 19 juni 2009 nr. 672).

§ 27. Kongen kan bestemme at vare som ikke regnes som legemiddel etter denne lov, men som selges til spesielt medisinsk bruk, eller til annet særlig bruk i helse- og sykepleie, skal være undergitt særskilt kontroll, for å sikre at varen svarer til de krav som må stilles av hensyn til liv og helse.

Forskrifter om kontrollen gis av Kongen. I forskriftene kan bl.a. fastsettes regler om hvilke krav varen skal fylle, om godkjenning av varen og av tilvirkere og selgere og om tilsyn med tilvirkning og omsetning. Det kan i forskriftene fastsettes avgifter for å dekke utgiftene ved godkjenning, kontroll, undersøkelser m.v.

§ 28. Departementet fører tilsyn med at bestemmelsene i denne lov og bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov overholdes.

Departementet kan kreve å få utlevert de oppgaver og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon og omsetning m.v. som berøres av denne lov. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Departementet kan i forbindelse med tilsynet kostnadsfritt ta ut eller kreve utlevert prøver av legemidler og prøver av stoffer som er brukt under tilvirkning av legemidler hos de virksomheter som berøres av denne lov.

Departementet kan gi pålegg om retting dersom bestemmelser i denne lov eller bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov, ikke overholdes. Pålegget rettes til den ansvarlige for virksomheten.

Dersom frist for oppfyllelse av pålegg oversittes, kan departementet ilegge adressaten for pålegget tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagsmulkt. Tvangsmulktens størrelse fastsettes under hensyn til hvor viktig det er at pålegget blir gjennomført og hvilke kostnader det anses å medføre.

Departementet kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

Vedtaket om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om fastsettelse og beregning av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt.

Er det tvil om en vare som skal innføres eller bringes i handelen, inneholder stoff som kommer inn under denne lov, kan departementet forlange at tilvirkeren eller importøren gir opplysning om innholdstoffene i den utstrekning dette er nødvendig for å avgjøre spørsmålet.

Departementet kan forby innførsel eller salg inntil opplysningene er gitt.

Ved overtredelse av legemiddeloven § 19 og 21 eller forskrifter gitt med hjemmel i disse bestemmelsene, kan departementet kreve skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet skal opphøre.

Endret ved lover 20 des 1996 nr. 109, 16 feb 2007 nr. 6 (i.kr. 1 mars 2007 iflg. res. 16 feb 2007 nr. 172), 19 des 2008 nr. 110 (i.kr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423), 18 juni 2010 nr. 24 (i.kr. 1 juli 2010 iflg. res. 18 juni 2010 nr. 845).

§ 29. Den som har legemidler i sin besittelse plikter å oppbevare dem forsvarlig.

§ 30. Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite. Ingen må i ervervsvirksomhet gjøre bruk av det han slik får vite. Taushetsplikten gjelder også etter at vedkommende har sluttet i stillingen eller vervet. Departementet kan samtykke i unntak fra taushetsplikt etter denne bestemmelse når sterke samfunnsmessige hensyn taler for at opplysningene gis. Taushetsplikten skal likevel ikke være til hinder for utveksling av informasjon (samordning) som forutsatt i lov om Oppgaveregisteret. Forvaltningslovens §§ 13-13e gjelder ikke.

Endret ved lov 6 juni 1997 nr. 35 (i.kr. 1 nov 1997).

Kap. X. Straff, inndragning og tvangsinndrivelse.

Overskriften endret ved lov 19 des 2008 nr. 110 (i.kr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423).

§ 31. Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer denne lov, eller forskrifter, forbud eller påbud som er gitt med hjemmel i loven, straffes med bøter eller med fengsel i inntil 3 måneder, eller med begge deler.

Besittelse og bruk av narkotika, jfr. § 24 første ledd, straffes med bøter eller med fengsel inntil 6 måneder, eller begge deler.

Dersom den straffbare handling gjelder overdragelse av legemiddel som ikke regnes som narkotika og det foreligger særlig skjerpene omstendigheter, er straffen bøter eller fengsel i inntil 2 år, eller begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte. Forsøk straffes som fullbyrdet overtredelse.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (i.kr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638). Endres ved lov 20 mai 2005 nr. 28 (i.kr. fra den tid som fastsettes ved lov) som endret ved lov 19 juni 2009 nr. 74.

§ 32. Departementet bestemmer hva som skal gjøres med inndratte legemidler.

Departementet bestemmer også hva som skal gjøres med narkotika som er å regne som hittegods.

Endret ved lov 24 juni 2011 nr. 28 (i.kr. 1 juli 2011 iflg. res. 24 juni 2011 nr. 638). Endres ved lov 20 mai 2005 nr. 28 (i.kr. fra den tid som fastsettes ved lov) som endret ved lov 19 juni 2009 nr. 74.

§ 33. Gebyrer, avgifter og tvangsmulkt som er tvangsgrunnlag i henhold til denne lov kan inndrives av Statens innkrevingsentral ved trekk i lønn og lignende ytelser etter reglene i dekningsloven § 2-7. Innkrevingsentralen kan også inndrive gebyrer, avgifter og tvangsmulkt ved å stifte utleggspant for kravet dersom panteretten kan gis rettsvern ved registrering i et register eller ved underretning til en tredjeperson,

jf. panteloven kapittel 5, og utleggsforretningen kan holdes på Innkrevingsentralens kontor etter tvangsfullbyrdelsesloven § 7-9 første ledd.

Tilføyd ved lov 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423), tidligere § 33 endret paragraftall til § 34.

Kap. XI. Ikrafttredelse. Endringer i andre lover.

§ 34. Loven trer i kraft fra den tid EØS-avtalen trer i kraft for Norge.¹

Fra den tid loven trer i kraft, oppheves lov av 20. juni 1964 nr. 5 om legemidler m.v.

Fra samme tidspunkt gjøres følgende endringer i andre lover: – – –

Endret ved lov 19 des 2008 nr. 110 (ikr. 1 jan 2009 iflg. res. 19 des 2008 nr. 1423), endret paragraftall fra § 33.

¹ Fra 1 jan 1994.

Databasen sist oppdatert 11. nov 2011