

NORSK LOVTIDEND

Avd. In Laws and central regulations etc.

Published in accordance with Act no. 53 of 19 June 1969.

Announced March 6, 2020 at 15.50

PDF version March 31, 2020

06.03.2020 No. 239

Regulations on measures to ensure the supply of medicines, medical equipment and personal protective equipment as a result of the outbreak of the coronavirus

Legal basis: Established by the Ministry of Health and Care Services on 6 March 2020 on the basis of Act no. 55 of 5 August 1994 on protection against infectious diseases § 7-12, cf. delegation decision 28 February 2020 no. 196.

§ 1. Access to prohibit parallel export of medicines

If there is reason to believe that there is a danger to access to medicines in Norway, the State may
The Norwegian Medicines Agency adopts a ban on parallel exports of certain medicines.

Medicines subject to a ban on parallel exports pursuant to the first paragraph are entered on a list established by the State
pharmaceutical plant. The list applies as part of these regulations and is available at the Norwegian Medicines Agency
website.

If the conditions under the first paragraph are no longer met, the medicinal product shall be removed from the list as mentioned in the second
joint.

§ 2. Duty to notify for parallel export of medicines

Pharmaceutical wholesalers must notify the Norwegian Medicines Agency at least three working days before parallel export
occurs. Medicines covered by the duty to notify are entered on a list established by the Norwegian Medicines Agency. Listen
applies as part of these regulations and is available on the Norwegian Medicines Agency's website.

The Norwegian Medicines Agency lays down more detailed guidelines for how notification pursuant to the first paragraph is to be given
and what it should contain. If the Norwegian Medicines Agency has not adopted a ban within three working days
after notification is given, the drug can be exported in parallel.

§ 3. Rationing of medicines

If there is reason to believe that there is a danger to access to medicines in Norway, the State may
The Norwegian Medicines Agency decides that pharmacies and pharmaceutical wholesalers shall ration the sale and dispensing of medicines.

Medicines subject to rationing in accordance with the first paragraph are entered on a list established by the Norwegian Medicines Agency.
The list applies as part of these regulations and is available on the Norwegian Medicines Agency's website.

If the conditions under the first paragraph are no longer met, the medicinal product shall be removed from the list as mentioned in the second
joint.

§ 4. Entry into force

For ev. corrections see at the bottom of the electronic version : <https://lovdata.no/LTI/forskrift/2020-03-06-239>

Page 2

2

The regulation enters into force immediately, and expires on 1 January 2021. The Ministry may repeal it the regulation before 1 January 2021.

For ev. corrections see at the bottom of the electronic version : <https://lovdata.no/LTI/forskrift/2020-03-06-239>



NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Kunngjort 6. mars 2020 kl. 15.50

PDF-versjon 31. mars 2020

06.03.2020 nr. 239

Forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 6. mars 2020 med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 7-12, jf. delegeringsvedtak 28. februar 2020 nr. 196.

§ 1. Adgang til å forby parallell eksport av legemidler

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Statens legemiddelverk vedta forbud mot parallell eksport av bestemte legemidler.

Legemidler underlagt forbud mot parallell eksport etter første ledd føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Dersom vilkår etter første ledd ikke lenger er oppfylt skal legemidlet tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

§ 2. Meldeplikt ved parallell eksport av legemidler

Legemiddelgrossister skal melde fra til Statens legemiddelverk minst tre virkedager før parallell eksport finner sted. Legemidler omfattet av meldeplikten føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Statens legemiddelverk fastsetter nærmere retningslinjer for hvordan melding etter første ledd skal gis og hva den skal inneholde. Dersom Statens legemiddelverk ikke har vedtatt forbud innen tre virkedager etter at melding er gitt, kan legemidlet parallell eksporteres.

§ 3. Rasjonering av legemidler

Dersom det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge, kan Statens legemiddelverk vedta at apotek og legemiddelgrossister skal rasjonere salg og utlevering av legemidler.

Legemidler underlagt rasjonering etter første ledd føres på liste fastsatt av Statens legemiddelverk. Listen gjelder som del av denne forskrift og er tilgjengelig på Statens legemiddelverks nettside.

Dersom vilkår etter første ledd ikke lenger er oppfylt skal legemidlet tas ut av listen som nevnt i andre ledd.

§ 4. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks, og opphører å gjelde 1. januar 2021. Departementet kan oppheve forskriften før 1. januar 2021.