

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](http://www.legemiddelverket.no)  
[post@legemiddelverket.no](mailto: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/](http://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