

Import fra land utenfor EØS-området

(12.10.2005)

Krav om tilvirkertillatelse for import av legemidler fra land utenfor EØS-området

Direkte import fra land utenfor EØS-området

Legemidler importert fra land utenfor EØS-området (tredjeland) skal underlegges full sluttkontroll før frigivelse for salg i EØS-området. Importøren må ha tilvirkertillatelse og en kvalifisert person (QP) for å utføre de nødvendige kontrollene og frigivning for salg. Importørens kvalifiserte person (QP) er ansvarlig for at legemidlet som frigis er tilvirket i samsvar med god tilvirkningspraksis (GMP) og for øvrig tilfredsstillende de krav som er stilt i markedsføringstillatelsen.

Import via et annet EØS-land

Legemidler produsert i tredjeland og frigitt i et EØS-land* (se fotnote) av tilvirker med tilvirkertillatelse fra vedkommende lands myndighet, kan importeres til Norge uten at det kreves fornyet sluttkontroll og frigivelse i Norge. Den kvalifiserte personen hos importøren i landet hvor partiet frigis, skal kunne identifisere produksjonspartiet, forvisse seg om at det ikke har blitt forringet under transporten, og selvstendig kunne ta ut representative prøver.

Krav til analyse av legemidlene

Ethvert produksjonsparti skal underlegges en fullstendig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse av minst alle virkestoffer, samt andre kontroller som er nødvendige for å dokumentere kvaliteten på legemidlet. Plikten til å foreta en analytisk kontroll omfatter ikke legemidler til klinisk utprøving og legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til §§ 3-5 og 3-6 legemiddelforskriften.

En importør med tilvirkertillatelse kan utføre analysene selv. Alternativt kan importøren kjøpe analysene av virksomhet i EØS-området som har tilvirkertillatelse til slik virksomhet i vedkommende EØS-land.

En importør kan fritas for kravet om analyser dersom det er inngått en MRA-avtale (Mutual Recognition Agreement) mellom Norge og det aktuelle tredjelandet. Norge har per i dag MRA-avtale med Australia, New Zealand, Canada og Sveits. Avtalen med Canada omfatter ikke veterinære vaksiner og blodprodukter.

Vaksiner til human bruk

Det kreves ikke tilvirkertillatelse for å importere vaksiner til human bruk. Det er Statens legemiddelverk som skal frigi hvert produksjonsparti med humane vaksiner før de omsettes i Norge. Varepartiet må ha vært kontrollert av et myndighetslaboratorium i et EØS-land før frigivelsen, i tillegg til produsentens egen kontroll. Statens legemiddelverk baserer frigivelsen på sertifikater som er utstedt av myndighetslaboratoriet som har utført kontrollen.

Søknad om tilvirkertillatelse

En importør som vil importere legemidler **direkte** fra tredjeland til Norge må søke om tilvirkertillatelse. Vi viser til kapittel 2 og § 3-6 i [forskrift om tilvirkning og import av legemidler](#) for hvilke krav som stilles til en slik søknad, da det ikke finnes eget søknadsskjema. En tilvirkertillatelse gir rett til tilvirkning-, import- og grossistvirksomhet i de lokaler og med de legemidler som omfattes av tillatelsen.

* Følgende land er EØS-land: Belgia, Danmark, Den tsjekkiske republikk, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spania, Storbritannia, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østerrike.
(Obs.: Færøyene er tredjeland selv om Danmark er medlem av EU).