

Legemiddelverkets historie

Randi Winsnes randi.winsnes@gmail.com

Statens legemiddelverk (SLV) har sine røtter i farmakopéenes kvalitetskrav til produksjon og kontroll av legemidler.

Regulering av legemidler de siste 200 år gjenspeiler utviklingen i sykdomsforståelse og utvikling av nye legemidler. Nye metoder og produksjon i fjerne strøk har gjort internasjonalt samarbeid nødvendig.

Den første norske loven om farmasøytiske spesialpreparater kom i 1930, samme år som Spesialitetskontrollen ble opprettet. Ny lov i 1941 med forskrifter utvidet definisjonen av farmasøytiske spesialpreparater til innhold av ett eller flere virkestoff og gjorde flere preparater registreringspliktige. Innføring av «Behovsparagrafen» begrenset antall legemidler innen hver terapigruppe.

I 1948 ble Statens Farmakopélaboratorium opprettet slik at Norge fikk delta i utarbeidelse av Pharmacopoea Nordica. Avtalen om Nordisk farmakopénemnd opphørte da Norge ble med i Europarådets farmakopé.

Thalidomid-tragedien i 1957-61 viste at gjeldende lover og forskrifter for kontroll av legemidler var utilstrekkelige. Den førte til omorganisering av legemiddelkontrollen.

Ved NOU 1972: 28 ble Spesialitetskontrollen og Farmakopélaboratoriet omgjort til Statens legemiddelkontroll (SLK) som da fikk 35 stillingshjemler. Nye forskrifter for farmasøytiske spesialpreparater kom i 1979. Informasjon til publikum og helsepersonell om riktig bruk av legemidler ble en prioritert oppgave. Informasjon til helsepersonell startet i 1977 med «Nytt fra Statens legemiddelkontroll», senere «Nytt om legemidler». NOU 1984:23, om økonomistyringen i staten, resulterte i virksomhetsplanlegging ved SLK. Det kom registreringsplikt for vaksiner, blodprodukter, radiofarmaka, naturlegemidler, samt for legemidler til fisk.

Tilpasning til EØS-avtalen i 1994 harmoniserte EFTA- og EU-landenes lovgivning og forskrifter for legemidler. I 1993 ble SLK en nivå 2 etat, på nivå med Helsetilsynet. Pakningsvedlegg og felles merking ble innført i 1992. Ny Spesialitetsnemnd hadde kun rådgivende myndighet. Reklame til allmenheten ble liberalisert og grossist-monopolet ble avvirket. Parallellimport ble tillatt og legemiddelforvaltningen ble samlet i én etat fra 2001. SLK overtok tilsynet med forsyningskjeden og saksbehandlingen for nye legemidler på blå resept.

SLV hadde 145 ansatte ved opprettelsen. I 2018 fikk SLV også ansvaret for medisinsk utstyr. SLV ble tilsluttet og samarbeider nært med European Medicines Agency (EMA) før det gis markedsføringstillatelse for legemidler ved Sentral prosedyre. Melding av bivirkninger er forenklet ved «En vei inn».