

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER  
Postboks 240 Skøyen  
0213 OSLO

Att. Kristina Kaspersen Øverland

|                                 |  |  |                            |
|---------------------------------|--|--|----------------------------|
| <b>Dykkar ref.:</b><br>24/15165 | <b>Vår ref.:</b><br>2024/673 - 8976/2024 | <b>Saksbehandlar:</b><br>Maren Stapnes Ege | <b>Dato:</b><br>27.08.2024 |
|---------------------------------|--|--|----------------------------|

## Høyringsvar frå Helse Vest RHF - endringar i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7

Helse Vest RHF takkar for invitasjon til å gi høyringsuttale på høyring om endringar i legemiddelforskriften §§ 2-5 og 13-7.

Vi har sendt ut høyringa til helseføretaka i Helse Vest og bede om eventuelle innspel til forslaga i høyringsnotatet. Vi har fått tilbakemelding frå Helse Bergen HF og Sjukehusapoteka Vest HF, som begge har kommentert forslag til endring i § 2-5:

1. Frå Sjukehusapoteka Vest HF:

*I forslag til endring av forskrift ligg mellom anna overgangsperiode på 90 dagar ved overgang frå legemiddel utan MT (ureg) til legemiddel med MT. Vårt syn er at det for apotektilverka legemiddel er behov for ei lengre overgangsperiode på grunn av lager av råvarer. Introduksjon av ei overgangsperiode vil kunne leie til at lager av råvare og ferdigvare blir redusert (reduserer økonomisk risiko), med påfølgande auke av risiko for svikt i forsyning og manglar. Høyringsnotatet beskriv berre legemiddel utan MT og er ikkje spesifikk på om apotektilverka legemiddel er inkludert. Vårt syn er at det tydeleg må gå fram av tekst i forskrift at apotektilverka legemiddel ikkje er inkludert, eventuelt at ordning for apotektilverka legemiddel blir justert slik for å ta i vare omsyn til lager av råvare og ferdig vare.*

2. Frå Helse Bergen:

*Vi har kun en enkelt kommentar angående «Det foreslås også at denne overgangsordningen i særlege tilfeller kan forlenges. Dette kan for eksempel gjelde tilfeller hvor grossister bare får kjøpt viktige og kostbare produkter i mengder som tilsvarer mer enn 90 dagers bruk» (sitat frå pkt 2.3, side 7). Vi mener det også bør tas høyde for at en slik unntaksvis forlengelse kan bli aktuelt for ev. uregistrerte legemidler som er underlagt nasjonal beredskapslagring i B-180-lageret.*

Helse Vest RHF stiller seg bak desse innspela, og støttar elles endringane som føreslått i

i legemiddelforskriften § 2-5.

Helse Vest RHF støttar forslag til endring i legemiddelforskriften § 13-7.

Vennleg helsing

Panchakulasingam Kandiah  
assisterande fagdirektør

Maren Stapnes Ege  
seniorrådgivar

Dokumentet er elektronisk godkjent av: Panchakulasingam Kandiah ass. fagdirektør

**Digital kommunikasjon**

Vi har elektronisk saksbehandling og er opptekne av at informasjon, også underlagt teieplikt, skal kunne sendast på ein rask og sikker måte. Vi ber derfor om at eit eventuelt svar på denne førespurnaden blir sendt gjennom ein av desse kanalane:

- Privatpersonar og private verksemder: [eDialog](#)
- Offentlege verksemder: eFormidling (via eige saks-/arkivsystem)