

Statens legemiddelverk
Postboks 63 Kalbakken
0901 Oslo

Vår referanse
9026-2016

Deres referanse

Dato
9. august 2016

**HØRINGSSVAR - FORSLAG TIL GJENNOMFØRING AV FORORDNING (EU) NR. 2016/161
OM SIKKERHETSANORDNINGER PÅ LEGEMIDDELEMBALLASJE**

Vi viser til høringsbrev og høringsnotat av 12.5.2016 (ref. 16-05813-1). De fire Sykehusapotekforetakene avgir med dette et felles hørings svar i saken.

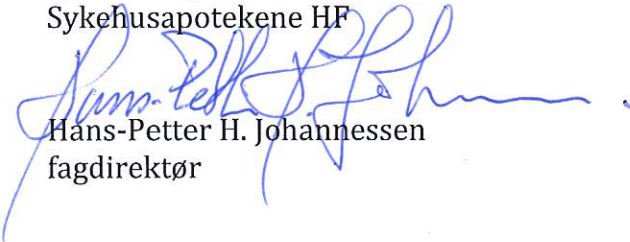
Sykehusapotekforetakene ser positivt på forslaget om gjennomføringen av forordningen om sikkerhetsanordninger på legemiddelemballasje i norsk rett. Forordningen medfører tiltak og krav som vil bidra til å sikre at legemidlene kan identifiseres og kontrolleres med hensyn på ekthet og på at emballasjen ikke har vært brutt.

Det framgår av høringsnotatet at det foreligger mulighet til å vedta nasjonale reguleringer slik at grossist eller apotek kan utføre kontroll av sikkerhetsanordningene og deaktivere produktets entydige identifikator for sluttbruker. Slike nasjonale reguleringer er slik vi ser det nødvendige for levering av legemidler til spesialisthelsetjenesten og for sykehusapotekenes tilvirkning av legemidler til pasienter i sykehusene. Vi imøteser en høring av reguleringsforslag på dette området og bidrar gjerne i et utredningsarbeid om saken.

Med vennlig hilsen

på vegne av de fire sykehusapotekforetakene

Sykehusapotek Nord HF
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Sjukehusapoteka Vest HF
Sykehusapotekene HF



Hans-Petter H. Johannessen
fagdirektør