

Statens legemiddelverk  
Postboks 63 Kalbakken  
0901 Oslo

Vår referanse  
9028-2016

Deres referanse

Dato  
26. august 2016

**HØRINGSSVAR - GJENNOMFØRING AV EU-FORORDNING NR. 536/2014 OM KLINISK  
UTPRØVING AV LEGEMIDLER TIL MENNESKER**

Vi viser til høringsbrev og høringsnotat av 26.5.2016 (ref. 14/04663-16). De fire Sykehusapotekforetakene avgir med dette et felles hørings svar i saken.

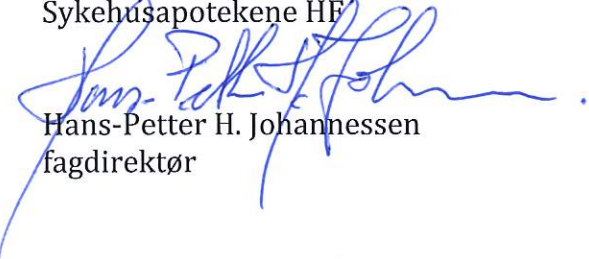
Sykehusapotekforetakene ser positivt på innholdet i forordningen og de foreslåtte forskriftsendringene, som vi mener støtter godt opp under målsettingen om å gjøre EØS-området mer attraktivt for gjennomføring av kliniske utprøvinger.

De foreslåtte endringene i forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften) innebærer en nødvendig tydeliggjøring og forenkling av krav til knyttet til tilvirkning/ommerking av legemidler til klinisk utprøving. Slik vi forstår endringsforslaget vil endringen i § 2-2 gjelde uavhengig av søknadstidspunkt og overgangsbestemmelsene i legemiddelforskriften § 15-6a, og ser på dette som en god løsning.

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