



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.
19/2421

Vår ref.
19/100 - 2

Dato:
22.08.2019

Høringsbrev - ny lov og forskrift om medisinsk utstyr


Apotekforeningen har ingen merknader til departementets forslag til gjennomføring av forordningene (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 i norsk rett.

Vi ønsker imidlertid å gjøre departementet oppmerksom på at det kan være utfordrende både for helsepersonell og pasienter å forstå skillet mellom medisinsk utstyr og legemidler. Dette har blant annet bakgrunn i at definisjonene av hhv legemiddel og medisinsk utstyr er såpass like at produsenter for en del produkter kan velge mellom å omsette produktet etter legemiddelregelverket eller regelverket for medisinsk utstyr. Hva som velges vil ofte avhenge av økonomiske vurderinger. Hvordan produktene kan omsettes gir store ulikheter i regler for holdbarhetsmerking, utsalgspris og mulighet for refusjon etter blåreseptordningen osv. Et annet viktig forhold er at legemiddelregelverket og regelverket for medisinsk utstyr har ulike bestemmelser for hvilke påstander som kan benyttes ved markedsføring av produktene. Dette gjør at like produkter i markedsføringen fremstår som ulike.

I enkelte tilfeller kan det virke søkt at det ene produktet klassifiseres som legemiddel mens det andre er medisinsk utstyr. Et ferskt eksempel fra apotek: Humanprodukt med hyaluronsyre til injeksjon i ledd selges som medisinsk utstyr. Til bruk på dyr finnes tilsvarende hyaluronsyreprodukt til injeksjon i ledd, registrert og markedsført som legemiddel.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN


Per Kristian Faksvåg
fagdirektør



Tore Reinholdt
seniorrådgiver

Norges Apotekerforening
Norwegian Pharmacy Association

Pb 5070 Majorstuen, 0301 Oslo
Besøksadresse | Slemdalsveien 1

Tlf | +47 21 62 02 00

Org.nr. | 971 033 541 MVA

apotekforeningen@apotek.no
www.apotek.no