|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Norske** **Sykehusfarmasøyters****Forening****www.sykehusfarmasi.org** |  |

Trondheim, januar 2021

Helse- og omsorgsdepartementet

**Høring – endringer i grossistregelverket (ref. 20/4954)**

*Norske Sykehusfarmasøyters Forening (NSF) har om lag 400 medlemmer. Vi er en uavhengig interesseforening for sykehusfarmasøyter som arbeider i sykehusapotek, helseforetak eller er offentlig ansatte og har som oppgave å arbeide for sykehusfarmasiens utvikling. Våre medlemmer arbeider bl.a. med legemiddeltilvirkning, distribusjon og salg av legemidler, farmasøytisk rådgivning i ulike deler av helsetjenesten og med undervisning av helsepersonell i legemiddelhåndtering mm. NSF er medlem av European Association of Hospital Pharmacists (EAHP).*

Norske Sykehusfarmasøyters Forening støtter forslaget om at det stilles krav om farmasøytisk kontroll for alle leveranser til profesjonelle sluttbrukere tilsvarende som for apotek.

Vedrørende direkteleveranser av legemidler til sykehus antydes det på side 14 en innskrenkning av grossisters adgang til levering direkte til sykehus, mens det på side 20 belyses at det kan være flere legemiddelgrupper som kan kjøpes direkte fra grossist. Her ønskes det en klargjøring og god dialog rundt hvilke legemidler som skal inntas i det foreslåtte vedlegg x til forskriften, gjerne i form av en høring.

Ad ***Levering av legemidler til kliniske studier fra grossist til profesjonelle sluttbrukere***

EØS-grossister har hatt mulighet til å sende legemidler direkte til utprøversted i Norge i årevis jamfør informasjon på Statens legemiddelverks nettside <https://legemiddelverket.no/import-og-salg/import-og-grossistvirksomhet/innforselimport-av-legemidler-til-kliniske-studier-i-norge#1.-grossist> Dette foregår imidlertid i et begrenset omfang siden EØS-grossister trenger norsk MVA-nummer for å utføre denne aktiviteten. Per i dag er dette angitt som et krav på nettsiden til Statens legemiddelverk (SLV), dog ikke på de engelskspråklige sidene. Når det gjelder termen «Godkjent studiested» må det defineres nærmere hvordan grossist kan sjekke hvilke studiesteder som er godkjente. Per i dag er ikke dette noe som nødvendigvis står angitt i protokollen, ei heller i godkjenningen fra regional etisk komité (REK). Hentet fra REKs nettside 09DES2020: *«****Prosjektregisteret oppdateres ikke etter juni 2019. Nytt prosjektregister vil komme i ny portal: https://rekportalen.no*» men dette er ikke etablert ennå.**

Hilsen

Håvard Kirkevold

Leder

Norske Sykehusfarmasøyters Forening

[www.sykehusfarmasi.org](http://www.sykehusfarmasi.org)