

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011, Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 13/4720
Vår ref.: 13/10151-2
Saksbehandler: Per Haugum
Dato: 09.01.2014

Høring - gjennomføring av EU-forordning 198/2013 i norsk rett – valg av symbol for å identifisere legemidler som er gjenstand for særskilt overvåking

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 14. november 2013, der det ble sendt på høring, med høringsfrist 15. januar 2014, forslag til endring av legemiddelforskriften for å implementere EU-forordning 198/2013 i norsk rett.

Helsedirektoratet vil bemerke følgende:

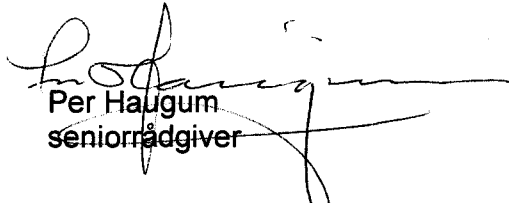
Legene, som er en viktig personellgruppe når det gjelder særskilt overvåking av legemidler, vil kun i sjeldne tilfeller se selve pakningene. Helsedirektoratet er derfor usikker på hvor stor effekt denne merkingen vil få når det gjelder særskilt overvåking av legemidlene.

Helsedirektoratet vil også peke på at en sort trekant i noen tilfeller kanskje vil kunne forveksles av pasienter med den røde (varsel)trekanten, som i årevis har vært kjennemerke for legemidler som kan påvirke evnen til å føre motorvogn.

Helsedirektoratet støtter for øvrig forslaget til forskriftsendring.

Vennlig hilsen

Marit Endresen e.f.
avdelingsdirektør



Per Haugum
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Helsedirektoratet - Divisjon spesialisthelsetjenester

Avdeling medisinsk utstyr og legemidler

Per Haugum, tlf.: 24163170

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no