

Høring - Endringer i forskrift om medisinsk utstyr

Høringssvar – Forslag til gjennomføring av tre EU-forordninger i norsk rett (DMP)

- **Til:** Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
Høringsfrist: 17. november 2025
Fra: Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
v/ Birgitte Lloyd, leder
-

1. Innledning

- Norges Farmaceutiske Forening (NFF) takker for muligheten til å avgi høringsuttalelse til forslaget om gjennomføring av tre EU-forordninger i norsk rett knyttet til medisinsk utstyr. Foreningen støtter i hovedsak forslagene, som representerer et viktig steg mot **digitalisering, effektivisering og bærekraft** i helsetjenesten.
 - Samtidig ønsker vi å påpeke enkelte **praktiske og faglige utfordringer** – særlig knyttet til elektroniske bruksanvisninger, digital tilgjengelighet og håndtering av utstyr ved anbrudd – samt foreslå løsninger som kan sikre trygg og effektiv implementering.
-

2. Elektroniske bruksanvisninger (forordning (EU) 2025/1234)

Positive effekter

- NFF støtter innføringen av elektroniske bruksanvisninger for medisinsk utstyr beregnet for profesjonell bruk. Dette vil:
- forenkle tilgangen til oppdatert informasjon for farmasøyter og annet helsepersonell,
- redusere papirforbruk og miljøbelastning.

Utfordringer og forslag til løsninger

- Manglende digital tilgang, for eksempel ved systemfeil eller nettutfall, kan skape risiko for forsinket informasjonstilgang.
NFF anbefaler derfor at:
 - produsenter og leverandører **pålegges å tilby nedlastbare eller offline-versjoner (PDF) av bruksanvisninger** gjennom Eudamed eller nasjonale løsninger,
 - det utarbeides **nasjonale retningslinjer for opplæring av helsepersonell** i bruk av elektroniske bruksanvisninger.
-

3. Unik utstyrsidentifikasjon (UDI) for kontaktlinser og briller

- NFF støtter innføringen av master UDI-DI for kontaktlinser og briller, da dette vil redusere administrativt arbeid og øke sporbarheten ved håndtering av medisinsk utstyr i apotek og sykehus.
- Foreningen anbefaler at:

- **UDI-data gjøres teknisk kompatibel med apotekenes og sykehusenes journalsystemer**, slik at registrering og sporbarhet ved utlevering og anbrudd kan skje automatisk,
 - **DMP utarbeider praktisk veiledning for implementering av UDI i apotek og helseinstitusjoner**, med særlig fokus på dokumentasjon og pasientsikkerhet.
-

4. Digitalisering og anbrudd av pakninger

- Elektroniske bruksanvisninger og UDI-systemet vil på sikt gjøre **anbrudd enklere og tryggere**, da nødvendig produktinformasjon vil være tilgjengelig og hvert produkt kan spores digitalt.
 - For å sikre god implementering anbefaler NFF at:
 - det utvikles **nasjonal veiledning for dokumentasjon av anbrudd** ved bruk av elektroniske bruksanvisninger,
 - **UDI-krav til enhetsmerking** tilpasses apotek- og sykehuspraksis slik at anbrudd ikke svekker sporbarhet eller skaper ekstra administrativ byrde.
-

5. Avslutning

- Norges Farmaceutiske Forening støtter Direktoratet for medisinske produkters forslag og deler vurderingen om at dette regelverket er et nødvendig steg for digitalisering og pasientsikkerhet i helsesektoren.
- Vi oppfordrer samtidig til at implementeringen ledsages av **praktiske og tekniske tiltak** som sikrer brukervennlighet, tilgjengelighet og full sporbarhet – også i apotek og sykehusapotek, hvor farmasøyter håndterer medisinsk utstyr i direkte pasientkontakt.

Mvh

Birgitte Lloyd, leder Norges Farmaceutiske Forening