

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	09.01.2026	26/00795-2	Sara Høibråten

## HØRINGSBREV

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i følgende forskrifter:

Forskrift av 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr

**Høringsfristen er satt til den 10. april 2026.**

Høringen består av ett høringsnotat som omhandler nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av

- forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr i samsvar med europaparlament- og rådsforordning (EU) 2019/6 og
- forordning (EU) 2025/2154 om god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til dyr i samsvar med Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6

Forslaget inneholder:

- Utkast til endringer i forskrift om legemidler til dyr

### Endringer i forskrift om legemidler til dyr

Begge forordningene nevnt ovenfor har sitt utgangspunkt i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Forordningen ble gjennomført i norsk rett i september 2022, ved henvisning i legemiddeloven § 2 b. Samtidig ble flere gjennomføringsrettsakter gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift om legemidler til dyr. Det foreslås at forordningene gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr kapittel 1, med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i.

Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer eller lignende.

**Hørings svar kan sendes til Direktoratet for medisinske produkter og merkes med saksnummer 26/00795. Hørings svar kan sendes til [post@dmp.no](mailto:post@dmp.no) eller per post til følgende adresse:**

Direktoratet for medisinske produkter  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Direktoratet for medisinske produkter  
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo  
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo  
[post@dmp.no](mailto:post@dmp.no)  
[dmp.no](http://dmp.no)

*Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.*

Tlf.: 22 89 77 00  
Kto.: 7694 05 00903  
Org.nr. 974 761 122



· · · M · · · · ·  
· · · · · P · · · · ·  
· · · · ·  
· · · · ·

07.01.2026

26/00795-2

Sara Høibråten

side 2 av 2

Vennlig hilsen  
Direktoratet for medisinske produkter

Anne-Kristin Bjerga Bjåen  
Enhetsleder, Tilsyn og narkotikaforvaltning

Sara Høibråten  
Jurist

*Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.*