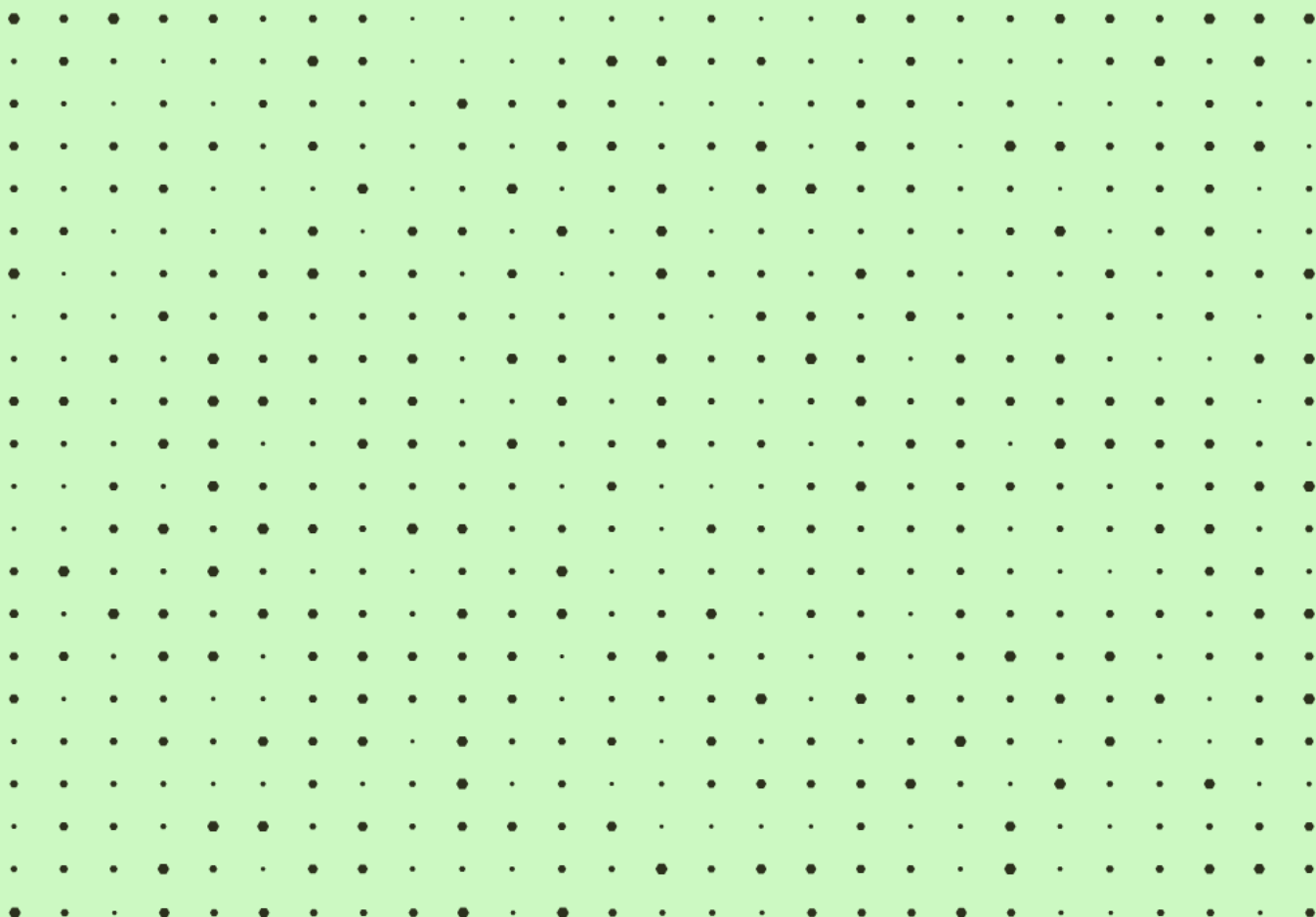


Høringsnotat

Forslag til endringer i forskrift om legemidler til dyr
(god tilvirkningspraksis)

Høringsfrist: 10.04.2026



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til forordning (EU) 2019/6	2
2.1 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2091	2
2.1.1 Gjeldende rett.....	2
2.1.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr .	2
2.2 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2154	4
2.2.1 Gjeldende rett.....	4
2.2.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/2154 om god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer for legemidler til dyr	4
3. DMPs vurdering.....	5
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	5
5. Forslag til endringer i forskrift om legemidler til dyr	5

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) med dette på høring forslag til gjennomføring av følgende EU-forordninger i norsk rett:

1. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2091 av 17. oktober 2025 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr i samsvar med Europaparlament- og rådsforordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.
2. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/2154 av 17. oktober 2025 om god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til dyr i samsvar med Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

Ovennevnte forordninger er to av flere gjennomføringsrettsakter som supplerer forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Det foreslås at rettsaktene gjennomføres i forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr kapittel 1, med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i.

2. Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til forordning (EU) 2019/6

2.1 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2091

2.1.1 Gjeldende rett

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddeloven § 2 b. Forordningen er supplert av flere gjennomføringsrettsakter, bl.a. forordningene (EU) 2025/2091 og (EU) 2025/2154.

I henhold til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, er innehavere av en tilvirkertillatelse pålagt å overholde god tilvirkningspraksis (GMP). GMP er et sett med retningslinjer som sikrer at legemidler blir produsert etter strenge kvalitetsstandarder, og er et krav for å kunne selge produkter på nasjonale og internasjonale markeder. Kravene for GMP er begrunnet i forbrukersikkerhet, kvalitetssikring, forebygging av feil, overholdelse av lovgivning og tillitsbygging. Overholdelse av GMP er nødvendig for tilvirkning av legemidler til dyr i EU/EØS, inkludert legemidler til dyr beregnet på eksport fra EU/EØS, samt for import av legemidler til dyr til EU/EØS.

Frem til de nye forordningene trer i kraft, er kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler og for legemidler de samme for mennesker og dyr (hhv. gjeldende GMP del II og GMP del I med relevante vedlegg). Eventuelle unntak eller spesielle krav for virksomme stoffer eller legemidler til dyr har vært angitt i retningslinjene og spesifikke vedlegg til GMP, for eksempel vedlegg 4 og 5.

Forordningene får anvendelse i EU fra 16. juli 2026.

2.1.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr

Forordningen fastsetter kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) for legemidler til dyr, og er hjemlet i forordning (EU) 2019/6 artikkel 93(2).

Forordningen består av 11 kapitler, 46 artikler og ni vedlegg. Kapittel 1 i forordningen inneholder generelle bestemmelser, kapittel 2 regulerer et farmasøytisk kvalitetssystem, kapittel 3 regulerer krav

til personell, kapittel 4 regulerer krav til lokaler og utstyr, kapittel 5 regulerer krav til dokumentasjon, kapittel 6 regulerer krav til produksjon, kapittel 7 regulerer krav til kvalitetskontroll, kapittel 8 regulerer krav til sertifisering og frigivelse av batcher, kapittel 9 regulerer utkontrakterte aktiviteter, kapittel 10 regulerer kvalitetsfeil og tilbakekalling av produkter og kapittel 11 inneholder avsluttende bestemmelser om ikrafttredelse og anvendelse.

Vedlegg I regulerer sterile produkter og aseptisk produksjon, vedlegg II regulerer biologiske og immunologiske produkter, vedlegg III angir spesifikke krav til enkelte typer legemidler til dyr, vedlegg IV regulerer datasystemer, vedlegg V regulerer kvalifisering og validering, vedlegg VI angir krav til Site Master File, vedlegg VII regulerer bruk av ioniserende stråling i produksjon av legemidler til dyr, vedlegg VIII inneholder maler for bekreftelse ved delvis tilvirkning og for sertifikat for batchfrigivelse, og vedlegg IX regulerer sanntidsfrigivelsestesting (real time release testing) og parametrisk frigivelse.

I forordningen stilles det krav til utførelse av selvinspeksjoner, personale, lokaler, utstyr, produksjon, vedlikehold, kvalitetskontroll, hygienestandarder, dokumentasjon, håndtering av materialer og produkter med mer.

For at tilvirkeren skal klare å overholde kravene i GMP, vil det være nødvendig med samarbeid mellom tilvirkeren og innehaver av legemiddelets markedsføringstillatelse. Videre må tilvirkeren sørge for at produktet er egnet for sin tiltenkte bruk, oppfyller kravene i markedsføringstillatelsen og ikke skaper risiko for de behandlede dyrene eller brukeren på grunn av utilstrekkelig kvalitet. For å oppnå dette målet skal tilvirkerne implementere et omfattende farmasøytisk kvalitetssystem.

God tilvirkningspraksis for legemidler til dyr skal gjelde gjennom hele preparatets livssyklus, inkludert teknologioverføring og frem til tilvirkningen avsluttes.

Tilvirkning av nærmere angitte legemidler til dyr (bl.a. sterile legemidler til dyr, aseptisk tilvirkning, biologiske og immunologiske legemidler til dyr) skal oppfylle tilleggskrav. Forordningen gjelder ikke for tilvirkning av autogene vaksiner.

GMP for legemidler til dyr som gjelder i EU/EØS skal fortsatt være i samsvar med relevante internasjonale standarder.

I samsvar med forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, utsteder legemiddelmyndigheten (DMP) en attest for at tilvirkeren følger GMP når det er påvist at kravene i denne forordningen er oppfylt. For å unngå å begrense utviklingen av nye konsepter eller teknologier gis tilvirkere likevel anledning til å ta i bruk alternative fremgangsmåter til de som er angitt i forordningen, dersom de kan vise at de alternative tilnærmingene kan oppnå de samme målene, og at kvaliteten, sikkerheten og effekten til legemidlene er sikret. I tillegg skal det sørges for at vilkårene i markedsføringstillatelsen overholdes.

Kravene til god tilvirkningspraksis fastsatt i denne forordningen er fortsatt i samsvar med krav i henhold til direktiv 2001/82 om legemidler til dyr. Det anbefales likevel i forordningen at det gis tid til at ansvarlige myndigheter og berørte interessenter blir kjent med bestemmelsene i denne forordningen før den kommer til anvendelse. Det angis derfor at forordningen får anvendelse i EU fra 16. juli 2026.

Forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr er utarbeidet med utgangspunkt i gjeldende god tilvirkningspraksis for legemidler til mennesker og dyr (gjeldende GMP del I og relevante vedlegg). I tillegg er enkelte punkter fra kommisjonsdirektiv 91/412/EEC om prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for veterinærpreparater tatt med. Ved utarbeidelse av den nye forordningen har man tatt utgangspunkt i gjeldende GMP del I og vedleggene, og gjort en gruppering og forenkling av seksjoner som har felles tema. Kapitlene i den nye forordningen har de samme emnene som dagens GMP, med unntak av at det er laget et nytt kapittel for sertifisering og batchfrigivelse (kapittel VIII). Det nye kapittelet er primært utarbeidet på basis av

dagens GMP vedlegg 16 og 21. Vedleggene til den nye forordningen baserer seg for det meste på relevante vedlegg til dagens GMP. Vedlegg I baserer seg på vedlegg 1, vedlegg II baserer seg på vedlegg 2 og 5, vedlegg III baserer seg på vedleggene 4, 6, 7, 9 og 10, vedlegg IV baserer seg på vedlegg 11, vedlegg V baserer seg på vedlegg 15, vedlegg VI er basert på gjeldende GMP del III Site Master file, vedlegg VII baserer seg på vedlegg 12, vedlegg VIII baserer seg på vedlegg 16 og vedlegg IX baserer seg på vedlegg 17. Dagens GMP vedlegg 19 er tatt inn under kapittel VII i forordningen. Dette betyr at dagens vedlegg 3 (tilvirkning av radiofarmaka), vedlegg 13 (GMP for legemidler til kliniske studier for mennesker) og vedlegg 14 (tilvirkning av produkter fra blod og plasma fra mennesker) ikke er tatt med i den nye forordningen.

2.2 Kommisjonsforordning (EU) 2025/2154

2.2.1 Gjeldende rett

Se punkt 2.1.1 ovenfor.

2.2.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/2154 om god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer for legemidler til dyr

Forordningen fastsetter kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til dyr. For tilvirkning av sterile virksomme stoffer gjelder forordningen kun til og med produksjonstrinnet umiddelbart før det virksomme stoffet blir sterilisert.

I samsvar med forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, skal legemidler til dyr tilvirket i EU/EØS, inkludert legemidler beregnet på eksport fra EU/EØS og legemidler som importeres til EU/EØS, produseres i samsvar med GMP og inneholde kun virksomme stoffer produsert i samsvar med GMP for virksomme stoffer.

Forordningen består av 20 kapitler, 77 artikler og ett vedlegg. Kapittel 1 i forordningen inneholder generelle bestemmelser, kapittel 2 regulerer kvalitetsstyringssystem, kapittel 3 regulerer krav til personell, kapittel 4 regulerer krav til lokaler, kapittel 5 regulerer krav til utstyr, kapittel 6 regulerer krav til dokumentasjon, kapittel 7 regulerer håndtering av materialer, kapittel 8 regulerer produksjon og kontroll under prosessen, kapittel 9 regulerer pakking og etikettering, kapittel 10 regulerer krav til lagring og distribusjon, kapittel 11 regulerer krav til laboratoriekontroller, kapittel 12 regulerer krav til validering, kapittel 13 regulerer endringskontroll, kapittel 14 regulerer forkasting og gjenbruk av materialer, kapittel 15 regulerer klager og tilbakekallinger, kapittel 16 regulerer utkontrakterte aktiviteter, kapittel 17 regulerer virksomheter som er involvert i ompakking og ommerking, kapittel 18 regulerer spesifikke krav til virksomme stoffer fremstilt ved cellekultur eller fermentering, kapittel 19 regulerer spesifikke krav til aktive stoffer som er gasser og kapittel 20 inneholder avsluttende bestemmelser om ikrafttredelse og tidspunkt for når forordningen kommer til anvendelse.

Kommisjonen skal i henhold til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr artikkel 93(2) vedta god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til dyr ("det virksomme stoffet") som gjelder i EU/EØS. GMP som gjelder i EU/EØS skal fortsatt være i samsvar med relevante internasjonale standarder. Tilvirkere av virksomme stoffer skal sikre at kravene til GMP som gjelder i EU/EØS overholdes. For å unngå å begrense utviklingen av nye konsepter eller teknologier, bør tilvirkere av virksomme stoffer gis anledning til å ta i bruk alternative tilnærminger til de som er angitt i forordningen, kun dersom de kan vise at de alternative tilnærmingene kan oppnå de samme målene, og at kvaliteten og renheten til de virksomme stoffene er sikret.

Produksjonen av sterile virksomme aktive stoffer medfører spesifikke risikoer som må håndteres for å sikre kvaliteten på slike virksomme stoffer. Som følge av dette skal sterilisering og aseptisk behandling

av sterile virksomme stoffer utføres i samsvar med kravene i vedlegg I til forordning (EU) 2025/2154 om god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer for legemidler til dyr.

Tilvirkere skal sikre identitet, integritet, sporbarhet og konsistent kvalitet til de virksomme stoffene under produksjonen. For å oppnå dette målet skal tilvirkerne implementere et omfattende kvalitetsstyringssystem.

I forordningen stilles også krav til hygienestandarder, lokaler, utstyr, kvalitetskontroll, prøvetaking, dokumentasjon og kompetent personell med klare ansvarsområder.

Produksjonen av visse typer virksomme stoffer krever særskilt vurdering. Ytterligere krav bør implementeres ved virksomme stoffer eller deres mellomprodukter som produseres ved cellekultur eller fermentering, og ved produksjon av virksomme stoffer i gassform. Det er derfor nødvendig å fastsette visse justeringer av kravene til god tilvirkningspraksis, eller der det er hensiktsmessig, tilleggskrav for disse virksomme stoffene.

Selv om det angis at kravene til god tilvirkningspraksis fastsatt i denne forordningen fortsatt er i samsvar med krav i henhold til direktiv 2001/82/EF, anbefales det i forordningen at det bør gis tid til at ansvarlige myndigheter og berørte interessenter blir kjent med bestemmelsene i denne forordningen. Det angis derfor at forordningen får anvendelse i EU fra 16. juli 2026.

Forordning (EU) 2025/2154 er utarbeidet med utgangspunkt i gjeldende god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til mennesker og dyr (gjeldende GMP del II). Noen av kapitlenes navn er harmonisert med forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr. Sammenlignet med gjeldende GMP del II er det mindre endringer, i tillegg til at det tatt inn et eget kapittel med spesifikke krav til aktive stoffer som er gasser. Dette kapittelet er basert på dagens GMP vedlegg 6 for gasser. Da formidlere og tilvirkning av virksomme stoffer som inngår i legemidler som skal brukes til kliniske studier, ikke er regulert i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, er denne type aktivitet heller ikke regulert i den nye forordningen.

3. DMPs vurdering

Forordningen innebærer at legemiddelmyndighetene og aktører som produserer legemidler både til mennesker og til dyr vil måtte holde seg oppdatert på begge lovverkene. Slik forordningene er utformet er de stort sett i samsvar med dagens felles regelverk for legemidler. Over tid kan dette imidlertid endre seg da revisjon av regelverket til legemidler til mennesker ikke nødvendigvis betyr at regelverket for legemidler til dyr blir revidert, og omvendt.

DMP anser rettsaktene som akseptable.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningene innebærer ikke økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

5. Forslag til endringer i forskrift om legemidler til dyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet den x.x.202x. med hjemmel i lov om legemidler § 2d første ledd bokstav i.

I forskrift av 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr gjøres følgende endringer:

Ny § 1-17 skal lyde:

«§ 1-17. God tilvirkningspraksis for legemidler til dyr

Forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis (GMP) for legemidler til dyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. xx, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med de tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.»

Ny § 1-18 skal lyde:

«§ 1-18. God tilvirkningspraksis for virkestoffer i legemidler til dyr

Forordning (EU) 2025/2154 om god tilvirkningspraksis (GMP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmaterialer i legemidler til dyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. xx, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med de tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.»