



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	11.12.2025	25/34143-1	Sara Høybråten

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

Høringsfristen er satt til 6. februar 2026.

Høringen består av ett høringsnotat som omhandler nødvendig forskriftsendring for gjennomføring av forordning (EU) 2025/1466 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012 om gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF.

Forslaget inneholder:

- Utkast til endring i legemiddelforskriften

Endring i legemiddelforskriften

Forordning (EU) 2025/1466 innebærer en revisjon og endring av forordning 520/2012 om gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter. Det foreslås at rettsakten gjennomføres i forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 10-12, med hjemmel i legemiddeloven § 10 første ledd.

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

Høringssvar kan sendes til Direktoratet for medisinske produkter og merkes med saksnummer 25/34143. Høringssvar kan sendes til 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
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

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



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

11.12.2025

25/34143-1

Sara Høibråten

side 2 av 2

Vennlig hilsen

Direktoratet for medisinske produkter

Unni Hjelmaas

Enhetsleder, Riktig legemiddelbruk

Sara Høibråten

Juridisk rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.