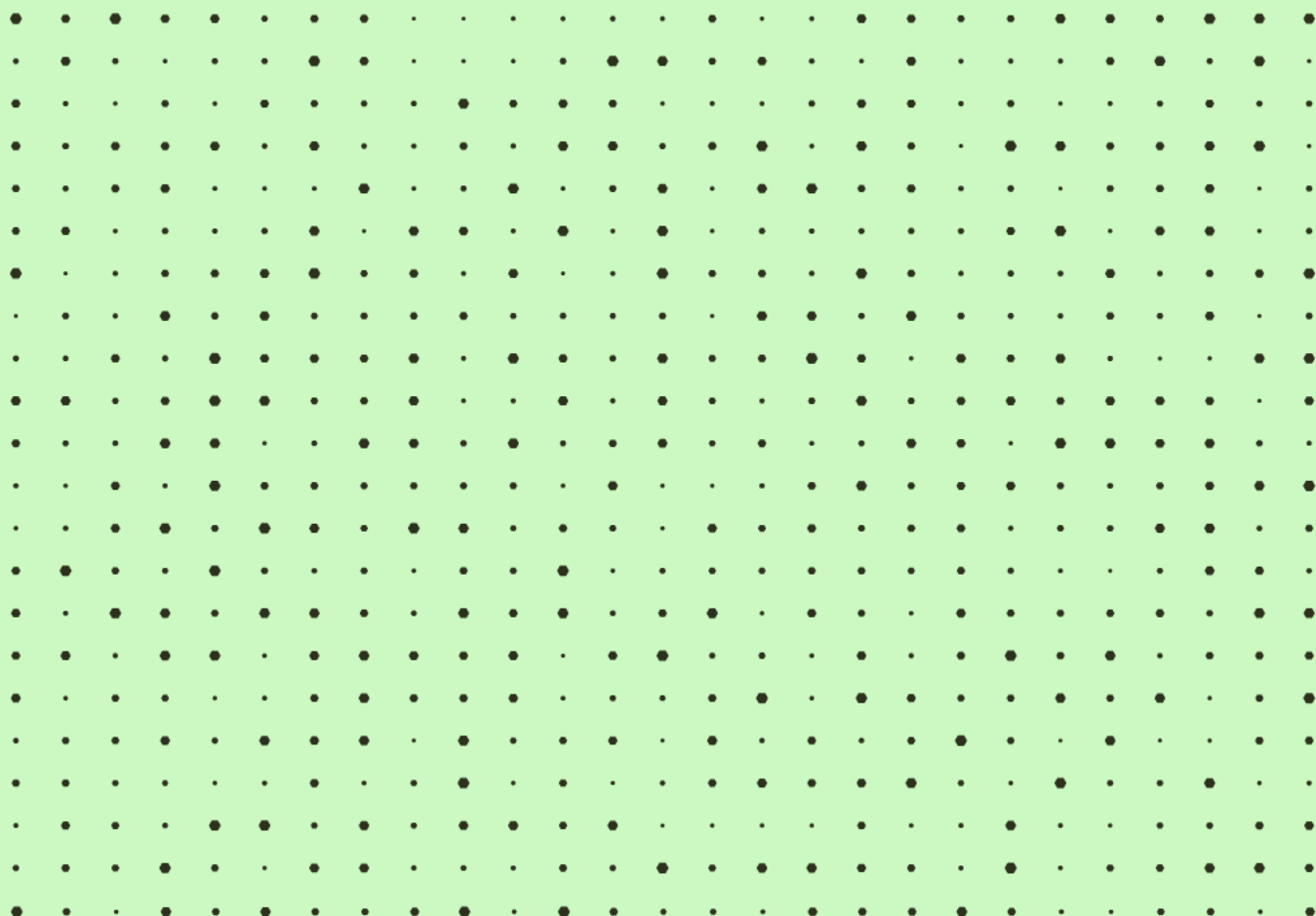


Høringsnotat

Forslag til endring i forskrift om legemidler til mennesker
(Legemiddelovervåkning)

Høringsfrist: 06.02.2026



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Kommisjonsforordning (EU) 2025/1466	2
2.1 Gjeldende rett	2
2.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/1466	2
3. DMPs vurdering	3
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	3
5. Forslag til endring i legemiddelforskriften	4

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-forordning i norsk rett:

- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/1466 av 22. juli 2025 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

Ovennevnte forordning er en revisjon og endring av forordning (EU) nr. 520/2012. 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.

2. Kommisjonsforordning (EU) 2025/1466

2.1 Gjeldende rett

Området for legemiddelovervåkning reguleres av legemiddelforskriften (se særlig kapittel 10), hvor direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet), direktiv 2010/84/EU og forordning (EU) nr. 520/2012 er gjennomført i norsk rett.

Det følger av nevnte regler at innehaverne av markedsføringstillatelse og legemiddelmyndighetene har plikt til å overvåke legemidler som er på markedet. Hensikten er å fremskaffe nye opplysninger om legemiddelets virkninger og eventuelt endre informasjonen knyttet til legemidlet. Viser ny informasjon at legemiddelets nytte ikke overstiger risikoen ved bruk, vil legemiddelet miste sin markedsføringstillatelse.

Forordning (EU) nr. 520/2012 fastsetter gjennomføringsbestemmelser for utførelsen legemiddelovervåkningsaktiviteter. Forordningen regulerer hva masterfilen for et legemiddelovervåkningssystem skal inneholde. Masterfilen skal inneholde all nødvendig informasjon og dokumenter som dekker alle aspekter av legemiddelovervåkningsaktivitetene. Masterfilen skal bidra til tilfredsstillende oppfølging av legemiddelovervåkningsaktivitetene både for innehaveren av markedsføringstillatelsen for legemiddelet (MT-innehaver) og for legemiddelmyndighetene (DMP).

2.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/1466

Forordning (EU) 2025/1466 innebærer en revisjon og endring av forordning (EU) nr. 520/2012. I det følgende gis en beskrivelse av de viktigste endringene.

For å unngå unødvendig administrativ byrde for søkere og myndighetene, bør bare vesentlige avvik fra legemiddelovervåkningsprosedyrene og deres innvirkning og håndtering av dem, dokumenteres i masterfilen inntil de er løst. MT-innehaver skal etablere kvalitetssystemer for gjennomføring av legemiddelovervåkningsaktiviteter i henhold til artikkel 8(1) i gjennomføringsforordning (EU) nr. 520/2012. I samsvar med artikkel 13 i nevnte forordning skal disse kvalitetssystemene revideres. Revisjonene skal være risikobaserte og dekke alle overvåkningsaktiviteter i en angitt tidsperiode og verifisere at aktivitetene gjennomføres i overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemets retningslinjer, prosesser og prosedyrer. Revisjonene skal gjennomføres av personer som ikke er direkte involvert eller har ansvar for de aktuelle aktivitetene. For å sikre bedre effektivitet i revisjonene bør innholdet i disse revisjonene defineres ytterligere i denne forordningen (forordning (EU) 2025/1466). Tredjeparter som utfører overvåkningsaktiviteter på vegne av MT-innehaver bør revideres av eller på vegne av MT-innehaver og kan bli inspisert av nasjonale myndigheter uavhengig om det er

inkludert i kontrakten eller ikke. Det er viktig at tredjeparters forpliktelser er tydeliggjort i kontrakten. Mangler i kontrakten bør ikke påvirke gjennomføring av revisjoner og inspeksjoner.

Eudravigilance-databasen er et system for innsamling, behandling og analyse av informasjon om bivirkninger av legemidler som enten er godkjent eller er under utprøving i kliniske studier. Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) og nasjonale legemiddelmyndigheter overvåker kontinuerlig legemidlers sikkerhet ved hjelp av informasjon i Eudravigilance-databasen. Databasen er også tilgjengelig for MT-innehavere i den grad det er nødvendig for at de skal kunne oppfylle sine forpliktelser knyttet til legemiddelovervåkning. Basert på erfaringene fra MT-innehaveres overvåking av dataene i Eudravigilance-databasen, bør kravene til MT-innehavere tydeliggjøres, inkludert kravene til signalvalidering og påfølgende varsling til EMA og nasjonale legemiddelmyndigheter.

For å legge til rette for interoperabilitet mellom systemer, unngå duplisering av kodingsaktiviteter knyttet til den samme informasjonen og muliggjøre enklere utveksling av informasjon, tar denne forordningen hensyn til utviklingen i internasjonale standarder som brukes av MT-innehavere, nasjonale legemiddelmyndigheter og EMA for utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter, samt behovet for visse oppdateringer av terminologi.

Mulige bivirkninger av et legemiddel rapporteres til Eudravigilance-databasen ved hjelp av individuelle bivirkningsmeldinger. Meldingene bør være så fullstendige som mulig, men for å sikre en viss standardisering av meldingene skal minimumskrav til rapportering gjelde i alle tilfeller.

For bedre litteraturhenvisning i individuelle bivirkningsmeldinger bør medlemsstater og MT-innehavere oppgi den digitale objektidentifikatoren (DOI), hvis tilgjengelig, når mistenkte bivirkninger rapporteres.

For å tydeliggjøre og styrke innholdet i den periodiske sikkerhetsrapporten, skal rapporten inneholde oppdateringer om implementeringen av risikominimeringstiltak.

Dersom nasjonale myndigheter, EMA eller Kommisjonen har bekymringer om et legemidlets sikkerhet, kan de pålegge en MT-innehaver å iverksette, administrere og finansiere intervensjonsstudier av sikkerheten etter godkjenning. For at de skal være transparente, bør MT-innehaveren legge inn slike studier i det elektroniske registeret over studier etter godkjenning som vedlikeholdes av EMA.

Forordning (EU) 2025/1466 består av to artikler. I artikkel 1 fremgår diverse endringer og tilføyelser som gjelder for forordning nr. 520/2012. Artikkel 2 regulerer ikrafttredelse og når regelverket kommer til anvendelse.

3. DMPs vurdering

DMP anser forordningen som akseptabel. Den vil ikke medføre noen endringer av betydning, men den vil bidra til effektivisering av legemiddelovervåkningsaktiviteter.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forordningen vil bidra til effektivisering av legemiddelovervåkningsaktiviteter. Forordningen vil i praksis innebære liten endring for DMP som nasjonal legemiddelmyndighet og for aktuelle private aktører. Kort oppsummert innebærer forordningen liten endring i ressursbruk.

5. Forslag til endring i legemiddelforskriften

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet den x.x.202x. med hjemmel i lov om legemidler § 10 første ledd.

I forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) gjøres følgende endring:

§ 10-12 skal lyde:

§ 10-12. *Gjennomføring av forordning om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter*

Forordning (EU) nr. 520/2012 om utførelse av legemiddelovervåkningsaktiviteter, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15zq, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av forordning (EU) 2025/1466.