

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Forordning (EU) 2026/857	2
2.1 Gjeldende rett	2
2.2 Nærmere om forordning (EU) 2026/857	2
3. DMPs vurdering	4
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	4
5. Forslag til endring i forskrift om legemidler til dyr	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) 2026/857 av 16. april 2026 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2025/2091 med hensyn til oppbevaring av prøver av veterinærpreparater som er ompakket med henblikk på parallellhandel

Ovennevnte forordning er en revisjon og endring av forordning (EU) 2025/2091. Det foreslås at forordningen gjennomføres i forskrift av 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr kapittel 1, med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i.

2. Forordning (EU) 2026/857

2.1 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. forordning (EU) 2025/2091.

I henhold til forordning (EU) 2019/6 er innehavere av en tilvirkertillatelse pålagt å overholde god tilvirkningspraksis (GMP) for å sikre at legemidler til dyr produseres etter strenge kvalitetsstandarder. Overholdelse av GMP er en forutsetning for å kunne selge produkter på nasjonale og internasjonale markeder. GMP-kravene 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.

Forordning (EU) 2025/2091 fastsetter kravene til god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr, og er hjemlet i forordning (EU) 2019/6 artikkel 93(2). Forordningen fastsetter detaljerte krav til GMP, inkludert selvsinspeksjoner, personale, lokaler, utstyr, produksjon, vedlikehold, kvalitetskontroll, hygienestandarder, dokumentasjon, håndtering av materialer og produkter med mer.

Tilvirker må samarbeide med innehaver av legemiddelets markedsføringstillatelse og implementere et farmasøytisk kvalitetssystem for å sikre at produktene oppfyller GMP-kravene og ikke utgjør risiko for dyr eller brukere.

God tilvirkningspraksis for legemidler til dyr gjelder gjennom hele preparatets livssyklus, og tilleggskrav gjelder for visse legemidler som blant annet sterile og biologiske preparater, med unntak av autogene vaksiner. Forordningen tillater alternative fremgangsmåter dersom de oppfyller de samme kvalitets- og sikkerhetsmålene.

Forordningen bygger på eksisterende GMP-standarder for legemidler til mennesker og dyr, samt relevante direktiver, og sikrer fortsatt samsvar med internasjonale standarder.

2.2 Nærmere om forordning (EU) 2026/857

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. gjennomføringsforordningen (EU) 2025/2091. Europakommisjonen har, med henvisning til EU-traktaten og forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, vedtatt en endring i

gjennomføringsforordning (EU) 2025/2091, som fastsetter regler for god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr, inkludert krav til oppbevaring av prøver for kvalitetskontroll.

Gjennomføringsforordning (EU) 2026/857 endrer gjennomføringsforordning (EU) 2025/2091.

Endringen i gjennomføringsforordningen er basert på anbefalinger fra Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) og Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) sin arbeidsgruppe for inspektører av god tilvirknings- og distribusjonspraksis (GMP/GDP). Målet er å sikre at unionens regler for god tilvirkningspraksis er i tråd med internasjonale og unionsnivå-standarder.

Den reviderte gjennomføringsforordningen vil komme til anvendelse samtidig som den opprinnelige gjennomføringsforordningen, 16. juli 2026, og er utarbeidet i samsvar med uttalelsen fra "Standing Committee on Veterinary Medicinal Products".

Gjennomføringsforordningen består av to artikler. I artikkel 1 fastslås det at det skal tilføyes nye bestemmelser i artikkel 34 i gjennomføringsforordning (EU) 2025/2091. Med de nye bestemmelsene i denne artikkelen stilles det krav om at fysiske prøver av emballasjematerialer og retensjonsprøver av de ompakkede produktene oppbevares for kvalitetskontroll i en bestemt periode. Hvis det ikke er rimelig å kreve at fysiske prøver skal oppbevares, kan fotografiske eller digitale prøver brukes som et alternativ, forutsatt at de oppfyller spesifikke krav og dette er forhåndsgodkjent av den ansvarlige myndigheten. Dette sikrer sporbarhet og kvalitet på ompakkede produkter.

Artikkel 1 introduserer følgende regler:

- Oppbevaring av emballasjematerialer benyttet i pakking med henblikk på parallellhandel:
 - Fysiske prøver av emballasjematerialer som brukes i ompakking, som etiketter, sjaktler, pakningsvedlegg eller andre vedlegg, skal oppbevares i hele holdbarhetstiden til det ompakkede ferdigproduktet.
- Oppbevaring av retensjonprøver av det ompakkede ferdigproduktet:
 - En prøve skal tas for hver ompakningsoperasjon.
 - Prøven skal oppbevares i minst ett år etter utløpsdatoen til det ompakkede ferdigproduktet.
 - Prøven skal representere det ompakkede ferdigproduktet som er frigitt for markedet.
 - Prøven skal inkludere både inneremballasjen og ytteremballasjen.
 - Det gis et unntak dersom ytteremballasjen til originalproduktet ikke åpnes under ompakningsprosessen. I slike tilfeller er det kun nødvendig å oppbevare ytteremballasjen benyttet til det ompakkede ferdigproduktet.
- Fotografiske/digitale prøver som alternativ:
 - Dersom det er godt begrunnet at en fysisk prøve av det ompakkede ferdigproduktet ikke med rimelighet kan oppbevares, og dette er forhåndsgodkjent av ansvarlig myndighet, kan en fotografisk eller digital prøve oppbevares.
 - Den fotografiske/digitale prøven skal tillate en full visuell inspeksjon som tilsvarer den av en fysisk prøve. Den skal inkludere all informasjon som er angitt på både inner- og ytteremballasjen, inkludert batchnummer og utløpsdato.
 - Den fotografiske/digitale prøven skal lagres i et datasystem som oppfyller kravene i vedlegg IV.

Artikkel 1 sikrer med dette at det finnes tilstrekkelig dokumentasjon og prøver for kvalitetskontroll og sporbarhet av legemidler til dyr som ompakkes og distribueres gjennom parallellhandel.

Artikkel 2 i gjennomføringsforordningen regulerer ikrafttredelse. Gjennomføringsforordningen trådte i kraft den 7. mai 2026.

3. DMPs vurdering

Forordningen innebærer at virksomheter som pakker legemidler til dyr til parallellhandel vil kunne benytte kun fotografiske eller digitale retensjonsprøver forutsatt at dette er godkjent på forhånd. Dermed vil alle ompakkede enheter kunne selges og kostnadene for virksomhetene kunne gå noe ned. DMP er ikke kjent med at dette vil berøre noen norske tilvirkere.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen innebærer ikke økonomiske og administrative konsekvenser av betydning, se punkt 3 ovenfor.

5. Forslag til endring i forskrift om legemidler til dyr

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet den x.x.202x. med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 2 d.

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

Ny § 1-18 skal lyde:

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

Forordning (EU) 2025/2091 om god tilvirkningspraksis for legemidler til dyr, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22r, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med de tilpasningene som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med de endringene som følger av forordning (EU) 2026/857.»