



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	06.05.2025	25/11689-1	Sara Høibråten

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

- Forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)
- Forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr
- Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr

Høringen består av ett høringsnotat som omhandler nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA).

- Utkast til endringer i legemiddelforskriften
- Utkast til endringer i forskrift om legemidler til dyr
- Utkast til endringer i lov om medisinsk utstyr

Forordning (EU) 2024/568 legger grunnlaget for et nytt gebyrsystem og skal sikre tilstrekkelig finansiering av EMAs virksomhet. Rettsakten ble vedtatt i EU den 7. februar 2024 og trådte i kraft i EU den 5. mars 2024. Forordning (EU) 2024/568 endrer forordningene (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2022/123 om EMAs rolle ved krise mht. legemidler og medisinsk utstyr, og opphever forordningene (EU) 658/2014 og (EU) 297/95 om avgifter og gebyr til EMA. Det foreslås at forordningen gjennomføres ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-4, forskrift om legemidler til dyr § 12-2 og lov om medisinsk utstyr § 1.

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



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

06.05.2025

25/11689-1

Sara Høibråten

side 2 av 2

Høringssvar kan sendes til Direktoratet for medisinske produkter og merkes med saksnummer 25/11689. Høringssvar kan sendes til post@dmp.no eller per post til følgende adresse:

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Oddny Grete Råd
Enhetsleder, Styring og økonomi

Sara Høibråten
Rådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.