

Direktoratet for medisinske produkter

Deres ref.
25/11689-1

Vår ref.
25/3099 - HAA

Dato
15.07.2025

Høring - Forslag til gjennomføring av forordning (EU) 2024/568 om gebyrer som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) i norsk rett Utkast til endringer i legemiddelforskriften - forskriften om legemidler til dyr - lov om medisinsk utstyr

Justis- og beredskapsdepartementet viser til Direktoratet for medisinske produkter sitt brev 6. mai 2025.

I høringsnotatet er det foreslått å gjennomføre forordning (EU) 2024/568 tre steder i norsk rett: i lov om medisinsk utstyr, forskriften om legemidler til mennesker og forskriften om legemidler til dyr.

Vi har ingen innvendinger til forslaget til endring i lov om medisinsk utstyr § 1. Forordningen er der korrekt foreslått tilføyd som en endringsrettsakt til forordning (EU) 2017/745, som er inkorporert ved § 1 og nå endres ved den nye forordningen.

Vi ønsker imidlertid å bemerke at forslaget til endringer på forskriftsnivå ikke er tråd med kravene til gjennomføring etter EØS-avtalen artikkel 7, som blant annet innebærer at en forordning ikke kan inkorporeres to steder i nasjonal rett. Det er derfor ikke anledning til å inkorporere forordning (EU) 2024/568 i både forskriften om legemidler til mennesker og forskriften om legemidler til dyr. Forordningen kan kun gjennomføres i én av forskriftene, og det må i den andre forskriften heller tas inn en henvisning til inkorporasjonsbestemmelsen i første forskrift.

Vi anbefaler også at utformingen av inkorporasjonsbestemmelsen i forskrift justeres slik at den samsvarer med formatet i lov om medisinsk utstyr § 1.

Med hilsen

Harald Aass e.f.
fagdirektør

Elin M Elverhøy
departementsrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur