



# Innholdsfortegnelse

<b>1. Innledning</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Forordning (EU) 2026/758</b> .....	<b>2</b>
2.1 Gjeldende rett .....	2
2.2 Nærmere om forordning (EU) 2026/758 .....	2
<b>3. DMPs vurdering</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Økonomiske og administrative konsekvenser</b> .....	<b>3</b>
<b>5. Forslag til endring i forskrift om legemidler til dyr</b> .....	<b>3</b>

# 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) 2026/758 av 1. april 2026 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 med hensyn til inkludering av en endring om endring av distributørens kontakinformasjon i listen over endringer som ikke krever vurdering

Ovennevnte forordning er en revisjon og endring av forordning (EU) 2021/17. Det foreslås at forordningen gjennomføres i forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr kapittel 1, med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i.

## 2. Forordning (EU) 2026/758

### 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) 2021/17.

Markedsadgangen i EØS for legemidler til dyr forutsetter som hovedregel at det er søkt og innvilget markedsføringstillatelse for legemiddelet. I Norge er det DMP som utsteder markedsføringstillatelse. Endringer i markedsføringstillatelse skal som hovedregel også godkjennes av DMP. Forordning om legemidler til dyr åpner for at det kan fastsettes regler om at visse endringer ikke trenger slik forhåndsgodkjenning. Slike regler ble gitt av EU-kommisjonen i forordning (EU) 2021/17, som fastsetter en liste over endringer i markedsføringstillatelsen som kan gjennomføres uten at det kreves vurdering og forutgående godkjenning fra legemiddelmyndighetene. Forordningen gjelder som norsk forskrift.

Hvilke endringer i markedsføringstillatelsen som kan gjennomføres på denne måten fremgår av vedlegget til forordningen. Endringene er delt inn i fire kategorier:

- Administrative endringer
- Endringer som gjelder legemiddelets kvalitetsdokumentasjon
- Endringer som gjelder legemiddelets sikkerhet-, effekt- og legemiddelovervåkningsdokumentasjon
- Endring i den delen av dokumentasjonen som omhandler vaksineantigen-masterfilen (VAMF)

### 2.2 Nærmere om forordning (EU) 2026/758

Forordning (EU) 2026/758 endrer forordning (EU) 2021/17 ved å inkludere en endring i distributørens kontakinformasjon i listen over endringer som ikke krever vurdering. Endringen fremgår av vedlegget til forordning (EU) 2026/758, som endrer vedlegget til forordning (EU) 2021/17.

Endringen skjer på bakgrunn av at Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre for legemidler til dyr (CMDv) rådet Kommisjonen til å endre en av oppføringene i vedlegget til forordning (EU) 2021/17 til å inkludere kontakinformasjonen til distributører i listen. Kommisjonen er enig i at denne type endring ikke krever vurdering, siden den er av administrativ art og ikke krever vitenskapelig vurdering. Forordning (EU) 2021/17 endres derfor i tråd med dette. Tiltakene som er

fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelsen fra Standing Committee on Veterinary Medicinal Products.

Forordningen består av to artikler og ett vedlegg. I artikkel 1 følger det at vedlegget til forordning (EU) 2021/17 skal endres i samsvar med vedlegget til forordning (EU) 2026/758. Teksten i del C punkt 10 bokstav a i vedlegget til forordning (EU) 2021/17 skal nå lyde slik at administrative opplysninger kan gjelde innehaverens representant eller distributør(er). Det presiseres også i en fotnote at dette bare gjelder der den kompetente myndigheten har tillatt at opplysninger om distributører tas inn i samsvar med forordning (EU) 2019/6.

Artikkel 2 regulerer forordningens ikrafttredelse. Forordningen trådte i kraft og fikk anvendelse i EU den 27. april 2026.

### 3. DMPs vurdering

Forordningen innebærer en oppdatering og effektivisering av gjeldende regulering, i tillegg til at den skal føre til redusert administrativ byrde for både privat virksomhet og myndigheter. DMP vurderer rettsakten som hensiktsmessig.

### 4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen innebærer ikke økonomiske og administrative konsekvenser av betydning. Det forhold at flere endringer av markedsføringstillatelse kan gjøres uten at det er nødvendig med forhåndsvurdering, vil gjøre arbeidet med endringer av tillatelsene noe mindre ressurskrevende for både legemiddelindustrien og for DMP.

### 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:

§ 1-3 skal lyde:

«Forordning (EU) 2021/17 om opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6, som inntatt i EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22b, gjelder som forskrift. Forordningen gjelder med tilpasningene som følger av EØS-avtalen vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig, og med endringene som følger av

- forordning (EU) 2023/997
- forordning (EU) 2024/916
- forordning (EU) 2025/163
- forordning (EU) 2026/758