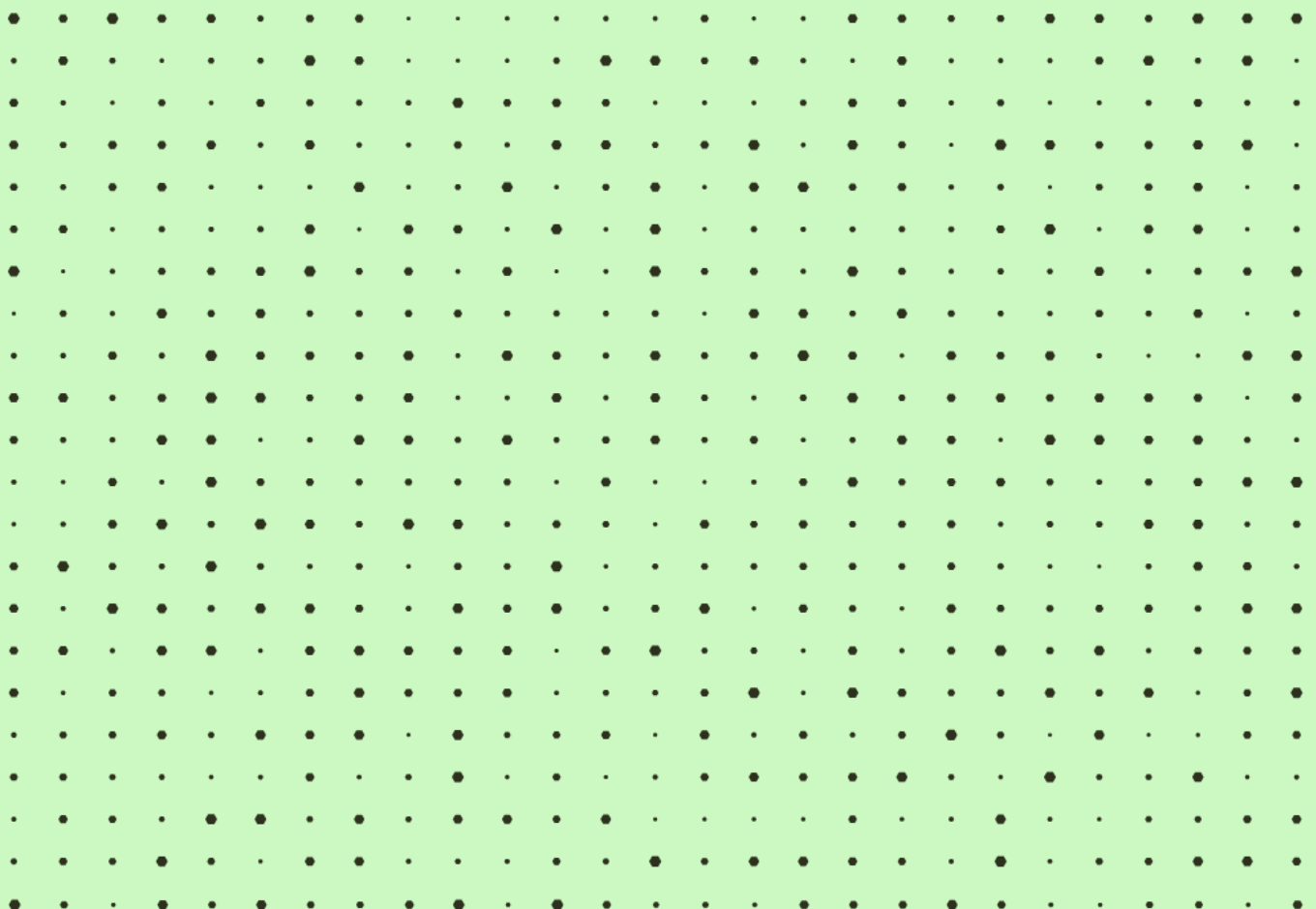


Høringsnotat

Forslag til endring i forskrift om legemidler til dyr

Høringsfrist: 11. juli 2025



Innholdsfortegnelse

1. Innledning	2
2. Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til forordning (EU) 2019/6	2
2.1 Kommisjonsforordning (EU) 2025/163	2
2.1.1 Gjeldende rett.....	2
2.1.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/163	2
3. DMPs vurdering	3
4. Økonomiske og administrative konsekvenser	3
5. Forslag til forskriftsendring	3

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:

1. Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2025/163 av 30. januar 2025 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 som fastsetter en liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2019/6.

Ovennevnte forordning er en av flere gjennomføringsrettsakter som supplerer forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Det foreslås at rettsakten gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr kapittel 1 med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i. Forordningen får anvendelse i EU fra 20. april 2025.

2. Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til forordning (EU) 2019/6

2.1 Kommisjonsforordning (EU) 2025/163

2.1.1 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 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)

2.1.2 Nærmere om forordning (EU) 2025/163

Forordning (EU) 2025/163 endrer forordning (EU) 2021/17. Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) og Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre for legemidler til dyr (CMDv) rådet Kommisjonen til å oppdatere vedlegget til forordning (EU) 2021/17 på bakgrunn av nyere erfaringer og teknisk-naturvitenskapelig kunnskap.

Videre foreslås endringer i forordning (EU) 2021/17 som følge av vedtakelsen av forordning (EU) 2024/1159 som gir regler om hvordan dyreholder kan gi matproduserende dyr legemidler som blandes i fôr eller drikkevann. Produktinformasjonen for antimikrobielle- og antiparasittære legemidler til dyr som gis oralt til matproduserende dyr ved å blande dem i fôr eller drikkevann umiddelbart før fôring, skal inneholde opplysninger om at legemidlet skal gis individuelt eller til små grupper av dyr, slik at det individuelle inntaket kan overvåkes. Informasjonen skal også inkludere eventuelle interaksjoner med andre stoffer. Hvis det ikke finnes data om slike interaksjoner, skal produktinformasjonen inneholde en advarsel om dette. Forordningen får anvendelse i EU fra 9. november 2025

Produktinformasjonen om legemidler til dyr som er godkjent før anvendelsesdatoen til forordning (EU) 2024/1159, skal om nødvendig tilpasses med kravene i forordningen. Endringer som er nødvendig for å sikre samsvar med forordning (EU) 2024/1159 og som ikke krever en vitenskapelig vurdering, bør oppføres i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17. Kommisjonen har vurdert med hvilke av disse endringene som ikke krever en vurdering, og hvilken dokumentasjon som skal fremlegges. På denne bakgrunn foreslo Kommisjonen at forordning (EU) 2021/17 bør endres.

Forordning (EU) 2021/17 inneholder to artikler og et vedlegg. I artikkel 1 står det at vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 skal endres i samsvar med vedlegg til forordning (EU) 2021/1159. Artikkel 2 regulerer forordningens ikrafttredelse. I vedlegget fremgår en liste med oversikt over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6.

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 forskriftsendring

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

Kapittel 1 § 1-3 skal lyde:

«EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22b (forordning (EU) 2021/17 om opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6, som endret ved (EU) 2023/997, forordning (EU) 2024/916) og (EU) 2025/163, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.»