

DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER
Postboks 240 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:

Vår ref:

2025/598-2/008

Saksbehandler

André Engesland/

Dato:

Bodø, 11.07.2025

Svar på høring - 25/08151 Forslag til gjennomføring av EU-forordning 2025/163 og endring av forskrift om legemidler til dyr

Helse Nord RHF støtter forslaget om endring av forskrift om legemidler til dyr med utgangspunkt i forordning (EU) 2019/6. Forordning (EU) 2025/163 endrer forordning (EU) 2021/17, som regulerer en liste av endringer i markedsføringstillatelsen som innehaver av markedsføringstillatelsen kan gjennomføre uten at kreves vurdering og forutgående godkjenning fra legemiddelmyndigheten.

Den foreslåtte forskriftsendringen i legemiddelforskriften handler om at forordningen skal gjelde som forskrift. Dette fremstår som en hensiktsmessig endring.

Vennlig hilsen

Med vennlig hilsen

André Engesland | *seniorrådgiver - legemidler*
Helse Nord RHF | Helsefagavdelingen