

HØRINGSNOTAT

Forslag til endring i forskrift om legemidler til mennesker og forskrift om legemidler til dyr.

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på høring forslag til gjennomføring av følgende EU-forordninger i norsk rett:

1. Kommisjonsforordning (EU) 2024/875 av 21. mars 2024 om vedtakelse av en liste over forkortelser og piktogrammer som skal brukes på emballasjen til legemidler til dyr i henhold til artikkel 10 nr. 2 og artikkel 11 nr. 3 i europaparlamentets- og rådsforordning (EU) 2019/6
2. Kommisjonsforordning (EU) 2024/878 av 21. mars 2024 som vedtar enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeeenheter for legemidler til dyr som nevnt i artikkel 12 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6
3. Kommisjonsforordning (EU) 2024/916 av 26. mars 2024 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 som oppretter en liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6
4. Kommisjonsforordning (EU) 2024/1701 av 11. mars 2024 om endring av forordning (EF) nr. 1234/2008 om endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker

Når det gjelder de tre første forordningene så har de sitt utgangspunkt i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr ble vedtatt 11. desember 2018, trådte i kraft i EU den 28. januar 2019 og fikk anvendelse i EU fra 28. januar 2022. Forordningen ble i september 2022 gjennomført i norsk rett, ved henvisning i legemiddeloven § 2 b. Samtidig ble flere gjennomføringsrettsakter gjennomført i norsk rett ved henvisning, i forskrift om legemidler til dyr. Det foreslås at forordningene gjennomføres i forskrift om legemidler til dyr kapittel 1 med hjemmel i legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i.

Forordning (EU) 2024/1701 er vedtatt i medhold av direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker og forordning (EF) nr. 726/2004 om sentral prosedyre for godkjenning og overvåking av legemidler til mennesker og etablering av et europeisk legemiddelbyrå. Det foreslås at forordningen gjennomføres i forskrift om legemidler til mennesker med hjemmel i legemiddeloven § 8 sjette ledd.

2 Gjennomføringsrettsakter vedtatt i henhold til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr

2.1 Kommisjonsforordning (EU) 2024/875

2.1.1 Gjeldende rett

Forordning (EU) 2019/6 gir bestemmelser om merking av legemidler til dyr. Artikkel 10 og artikkel 11 i forordning (EU) 2019/6 bestemmer hvilke opplysninger som skal gis på legemidler til dyrs indre og ytre emballasje. Opplysningene skal være lette å lese og forstå. Det kan også benyttes forkortelser eller piktogrammer. I henhold til forordningens artikkel 17 skal det opprettes en liste over forkortelser og piktogrammer som er alminnelige i hele EU.

2.1.2 Nærmere om forordning (EU) 2024/875

Listen nevnt over ble opprettet ved forordning (EU) 2024/875 og skal bidra til at informasjonen på emballasjen til legemidler til dyr er klar og lesbar. Vedlegg I til forordningen inneholder en liste med tre forkortelser for vanlige administrasjonsveier (eks. intramuskulær forkortes i.m.) Vedlegg II til forordningen inneholder en liste med en rekke piktogrammer for ulike mållarter (eks. gris). Bruk av forkortelser og piktogrammer reduserer behovet for tekst på emballasjen og legger til rette for bruk av flerspråklig emballasje. Dersom forkortelsene og piktogrammene i Vedlegg I og II skal brukes for å erstatte tekst på emballasjen, kan de kun erstatte korresponderende tekst fra vedleggene.

Piktogrammene skal plasseres slik at de ikke negativt påvirker lesbarheten til resten av informasjonen på emballasjen. Forkortelser og piktogrammer brukt på emballasjen skal forklares i pakningsvedlegget. Bruken skal legge til rette for flerspråklige pakninger og redusere den administrative byrde og fremme både et velfungerende indre marked og tilgangen til legemidler til dyr i markedet.

2.2 Kommisjonsforordning (EU) 2024/878

2.2.1 Gjeldende rett

Forordning (EU) 2019/6 gir bestemmelser om merking av legemidler til dyr. Artikkel 10 bestemmer hvordan legemidlers indre emballasje skal merkes, mens artikkel 12 gjør visse unntak fra merkekravene for små indre emballasjer. Formålet er å sikre at opplysningene kan påføres i et leselig format. Derfor begrenses opplysningene for små indre emballasjer til legemiddelets navn, den kvantitative sammensetningen av virkestoffene, ordet «Lot» etterfulgt av produksjonspartinummeret og utløpsdato.

2.2.2 Nærmere om kommisjonsforordning (EU) 2024/878

Forordning (EU) 2024/878 gir enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeeenheter for legemidler til dyr. Forordningen artikkel 1 regulerer hva slags type pakning som skal regnes som liten indre emballasje i henhold til forordning 2019/6 artikkel 12, og som dermed er unntatt fra de ordinære merkingskravene for indre pakninger. Dette er blisterpakninger eller strips, ampuller og andre små enkeltdosebeholdere og beholdere eller annen form for emballasje som er i direkte kontakt med legemiddelet og har et nominelt volum på høyst 50 ml. Myndighetene kan også beslutte at visse flerspråklige indre emballasjer som ikke overstiger et nominelt volum på 100 ml, skal betraktes som små indre emballasjeeenheter.

2.3 Kommisjonsforordning (EU) 2024/916

2.3.1 Gjeldende rett

Markedsadgangen i EØS for legemidler til dyr forutsetter som hovedregel at det er søkt og innvilget markedsføringstillatelse for legemiddelet. Endringer i en markedsføringstillatelse skal som hovedregel også godkjennes av legemiddelmyndigheten, som i Norge er Direktoratet for medisinske produkter (DMP). Forordning (EU) 2021/17 fastsetter en liste med endringer i markedsføringstillatelsen som innehaver av markedsføringstillatelsen kan gjennomføre uten at det kreves vurdering og forutgående godkjenning fra legemiddelmyndigheten. Forordningen gjelder som forskrift. Forordning (EU) 2021/17 er endret ved forordning (EU) 2023/997, jf. forskrift om legemidler til dyr § 1-2.

Hvilke endringer som kan gjennomføres på denne måten fremgår av vedlegget til forordningen, og 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)

2.3.2 Nærmere om forordning (EU) 2024/916

Forordning (EU) 2024/916 endrer gjennomføringsforordning (EU) 2021/17. Endringsforordningen er nært knyttet opp til forordning (EU) 2024/875 av 21. mars 2024 om vedtakelse av en liste over forkortelser og piktogrammer som skal brukes på emballasjen til legemidler til dyr og forordning (EU) 2024/878 av 21. mars 2024 som vedtar enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeeenheter for legemidler til dyr. Forordning (EU) 2021/17 endres for å inkludere nye typer av endringer som foreløpig ikke er oppført i vedlegget. Dette gjelder erstatning av informasjon på indre eller ytre emballasje med en forkortelse eller piktogram i henhold til forordning (EU) 2024/875, utskifting av eksisterende forkortelse eller piktogram på indre eller ytre emballasje som er ikke i samsvar med forordning (EU) 2024/875 med en annen forkortelse eller piktogram og tilpasse merkingen i henhold til forordning (EU) 2024/878

3 Kommisjonsforordning (EU) 2024/1701

3.1 Gjeldende rett

Legemidler må ha markedsføringstillatelse for å kunne plasseres på markedet. Endringer i markedsføringstillatelsene er også underlagt regulatoriske krav. Forordning (EF) nr. 1234/ 2008 om endringer av vilkår i markedsføringstillatelsen gjelder som forskrift i Norge. Kravene som stilles i forordningen varierer ut ifra den påvirkning endringen har for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder om det vil være behov for en fornyet vurdering av forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet. Endringene er delt inn i fire hovedklasser:

- Mindre endring type IA som er uten eller har minimal innvirkning på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt
- Mindre endring type IB som verken er en endring type IA eller en større endring type II
- Større endring type II som kan ha en vesentlig innvirkning på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, men som ikke krever ny søknad om markedsføringstillatelse
- Endringer som krever ny søknad om markedsføringstillatelse.

De ulike endringstypene er nærmere definert i forordningens vedlegg.

3.2 Nærmere om forordning (EU) 2024/1701

Forordning (EU) 2024/1701 endrer forordning (EF) 1234/2008 og fører til at reguleringen av endringer av vilkår i MT blir forenklet, tydeligere og mer fleksibel. Målet med forordningen er å effektivisere arbeidet, redusere den administrative byrden for industrien og utnytte legemiddelmyndighetenes ressurser bedre – samtidig som standarden mht. legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt opprettholdes.

Forordning (EU) 2024/1701 innebærer en forenkling når det gjelder grupperinger av endringer og utvider bruk av arbeidsdelingsprosedyre. Forordningen innfører også en risikobasert klassifisering av visse endringer for biologiske legemidler. Mulighet for endring av sammensetning mht. nye eller ytterligere vaksinstammer introduseres også for andre vaksiner på lik linje som for humane influensa- og koronavaksiner. Dette bl.a. for å bedre kunne håndtere eventuelle fremtidige folkehelsekriser. Reguleringen av årlig oppdatering av aktiv substans for humane influensavaksiner

utvides til å også gjelde vaksiner mot humant koronavirus i tråd med anbefaling fra European Medicines Agency (EMA).

I tillegg er det gjort oppdateringer av regelverket for å slette overflødig og utdatert informasjon, herunder henvisninger til legemidler til dyr, som nå reguleres under forordning (EU) 2019/6.

EMA skal i samarbeid med myndighetene i EU/EØS årlig utarbeide en rapport til EU-Kommisjonen mht. anbefalinger når det gjelder uforutsette endringer som resulterer i ny klassifisering. EU-Kommisjonen skal på dette grunnlag oppdatere retningslinjene for endringer.

Forordningen regulerer at det europeiske legemiddelbyrået (EMA) årlig skal vurdere behovet for å endre regelverket.

4 DMPs vurdering

Forordningene innebærer utvikling, oppdatering, forenkling og klargjøring av gjeldende regulering – i tillegg til at de skal føre til redusert administrativ byrde for både privat virksomhet og myndigheter. DMP vurderer rettsaktene som hensiktsmessige.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Alle rettsaktene skal bidra til administrative lettelser for både privat virksomhet og legemiddelmyndigheten. Rettsaktene gjelder en begrenset del av forvaltningen på legemiddelområdet og DMP vurderer derfor at rettsakten ikke har økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

6 Forslag til forskriftsendringer

I

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

§ 1-2 nytt andre ledd skal lyde:

[EØS-avtalen vedlegg II](#) kapittel XIII nr. 22b (forordning (EU) 2024/916 av 26. mars 2024 om endring av forordning (EU) 2021/17 som oppretter en liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 1-13 skal lyde:

§ 1-13. Forkortelser og piktogrammer som skal brukes på emballasjen til legemidler til dyr

[EØS-avtalen vedlegg II](#) kapittel XIII nr. XX (forordning (EU) 2024/875 av 21. mars 2024 om vedtakelse av en liste over forkortelser og piktogrammer som skal brukes på emballasjen til

legemidler til dyr i henhold til artikkel 10 nr. 2 og artikkel 11 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Ny § 1-14 skal lyde:

§ 1-14. Størrelse på emballasjeeenheter for legemidler til dyr

[EØS-avtalen vedlegg II](#) kapittel XIII nr. XX (forordning (EU) 2024/878 av 21. mars 2024 som vedtar enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeeenheter for legemidler til dyr som nevnt i artikkel 12 i forordning (EU) 2019/6), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker skal § 9-1 nytt fjerde ledd lyde:

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 15zi (forordning (EU) 2024/1701 av 11. mars 2024 om endring av forordning (EF) nr. 1234/2008 om behandling av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.