

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	29.08.2024	24/20337-2	Sara Høibråten

HØRINGSBREV

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i følgende forskrifter:

Forskrift av 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)

Forskrift av 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr

Høringsfristen er satt til 18. oktober 2024.

Høringen består av ett høringsnotat som omhandler

1. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/875 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
2. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/878 om enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeenheter for legemidler til dyr som nevnt i artikkel 12 i forordning (EU) 2019/6
3. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/916 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 som oppretter en liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6
4. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/1701 om endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker

Forslaget inneholder:

- utkast til endringer i legemiddelforskriften
- utkast til endringer i forskrift om legemidler til dyr

Endringer i legemiddelforskriften

Forordning (EU) 2024/1701 knytter seg i hovedsak til reguleringen av endringer i vilkår i markedsføringstillatelser for legemidler. Den foreslåtte forskriftsendringen i legemiddelforskriften handler om at forordningen skal gjelde som forskrift.

Endringer i forskrift om legemidler til dyr

De tre første forordningene nevnt ovenfor har sitt utgangspunkt i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. 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.

Høringsinstansene bes om å vurdere om høringsnotatet bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer eller lignende.

Høringssvar kan sendes til Direktoratet for medisinske produkter og merkes med saksnummer 24/20337. Høringssvar kan sendes til post@dmp.no eller per post til følgende adresse:

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen
0213 Oslo

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Sara Høibråten

Anette Kilander
Områdedirektør, Område legemiddelvurdering

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.