

## **Høring – utkast til forskrift om legemidler til dyr og endringer i andre forskrifter**

### **1. Høring utkast til forskrift om legemidler til dyr og endringer i andre forskrifter**

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings og fiskeridepartementet sender Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) på høring forslag til ny forskrift om legemidler til dyr og endringer i en rekke andre forskrifter, herunder forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Forslaget gir utfyllende bestemmelser om legemidler til dyr og samler det vesentligste av regelverket i ny forskrift om legemidler til dyr.

### **2. Bakgrunn**

Helse- og omsorgsdepartementet har i Prop. 102 LS (2021 – 2022) *Endringer i legemiddelloven (legemidler til dyr) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 371/2021 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr* (heretter Prop. 102 LS. om legemidler til dyr.) foreslått at forordningen om legemidler til dyr gjennomføres ved inkorporasjon i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddelloven) med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Forordningen regulerer blant annet søknad om og utstedelse av markedsføringstillatelse, tilvirkning, import, eksport, grossistvirksomhet, dyrehelsepersonells bruk av legemidler og legemiddelovervåking. Den gir videre regler om godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler til dyr, reklame for legemidler til dyr, og om en rekke felles EU-databaser som skal inneholde informasjon vedrørende legemidler til dyr.

Hovedforordningen (forordning (EU) 2019/6) gir også hjemmel for å gi opptil 25 gjennomføringsrettsakter, hvorav 13 måtte være vedtatt før hovedforordningen kan komme til anvendelse. Dette følger av tidsfrister for de enkelte gjennomføringsrettsaktene som er gitt i hovedforordningen. To av rettsaktene har blitt sammenslått til en felles rettsakt. I lovforslaget er det foreslått at departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 2 d bokstav j. I Prop. 102 LS fremgår at det store antallet gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i ny forskrift om legemidler til dyr. Videre inneholder lovforslaget nødvendige fullmakter til å gi mer detaljerte bestemmelser på forskriftsnivå hvor forordningen åpner for dette, herunder blant annet regulering av pakningsinformasjon, elektronisk pakningsvedlegg, språkkrav, klinisk utprøving og grossistvirksomhet, jf. lovforslaget § 2 d.

På de områdene der forordningen gjelder, vil størsteparten av reglene følge direkte av bestemmelsene i forordningen. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene om krav til godkjenning og markedsføringstillatelse, krav til relevante aktører og krav til myndigheter. Samtidig åpner forordningen for nasjonale regler som spesifiserer, utfyller eller gjør unntak fra forordningen. Bestemmelsene i forordningen må derfor leses i sammenheng med slike nasjonale regler. For brukerne vil det derfor være nødvendig å forholde seg både til forordningens tekst, de generelle supplerende bestemmelsene i legemiddelloven og eventuelle særreguleringer i spesiallovgivning, og å se disse bestemmelsene i sammenheng.

Legemiddelverket foreslår i denne høringen å gjennomføre ti av gjennomføringsrettsaktene fastsatt med hjemmel i forordningen om legemidler til dyr, jf. punkt 3.1. Dette er rettsakter som hører under Legemiddelverkets forvaltningsområde.

Legemiddelverket foreslår videre bestemmelser om hvem som er kompetente myndigheter etter forordningen. Legemiddelverket foreslår i høringen også nasjonale bestemmelser om klinisk utprøving, unntak fra kravet om markedsføringstillatelse, språk og merking, reseptstatus, homøopatiske legemidler, tilvirkning, grossistvirksomhet, dyrehelsepersonells rapportering av bivirkninger, overtredelsesgebyr og avgifter og gebyrer. Disse bestemmelsene supplerer forordningen med tilhørende gjennomføringsrettsakter der forordningen åpner for dette.

Legemiddelverket foreslår at bestemmelsene samles i en ny forskrift om legemidler til dyr. Dette gjelder ikke forskrifter om bruk av legemidler til dyr, som vil fremgå av slike bruksforskrifter. Dette innebærer videre at gjeldende forskrift om legemidler endres slik at den kun gjelder for legemidler til mennesker. Det samme gjelder forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler og forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler. I det aller vesentligste innebærer forslagene videreføring av gjeldende rett og/eller praksis.

### **3. Utkast til forskrift om legemidler til dyr**

#### **3.1 Gjennomføring av forordninger**

I lovforslaget er det foreslått at departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 2 d bokstav j. Det er så langt vedtatt tolv gjennomføringsrettsakter. Gjennomføringen av forordning (EU) 2021/577 om hestepass og forordning (EU) 2021/963 om identifikasjon og registrering av dyr av hestefamilien håndteres av Mattilsynet. Legemiddelverket hører derfor gjennomføring av følgende ti rettsakter i forslaget til forskrift om legemidler til dyr kapittel I:

##### **3.1.1. Forordning (EU) 2021/17 om opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 60 (1) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

##### *Gjeldende rett*

Gjeldende regulering er felles for legemidler til mennesker og dyr og fremgår av legemiddelforskriften kapittel 9.

##### *Forordningen*

Forordningen regulerer en liste av endringer i markedsføringstillatelsen som innehaver av markedsføringstillatelsen kan gjennomføre uten at det kreves vurdering og forutgående godkjenning fra legemiddelmyndigheten. Hvilke endringer som kan gjennomføres på denne måten fremgår av vedlegget til forordningen. Dette er i hovedsak administrative endringer i ulike kategorier som tilsvarer de ulike deler av dokumentasjonen: Del I (administrative opplysninger), Del II (kvalitet), Del III (sikkerhet) og Del IV (effekt), og legemiddelovervåkningssystemet. For vaksiner kommer i tillegg administrative endringer i den delen av dokumentasjonen som omhandler vaksineantigen-masterfilen.

##### *Legemiddelverkets vurdering*

Regelverket om endringer som ikke krever forhåndsvurdering er i hovedsak en videreføring av regelverket som frem til nå har vært felles for enklere endringer av legemidler til mennesker og dyr. Det er en god del endringer i den tekniske og administrative håndteringen. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal nå selv legge endringer som ikke krever forhåndsgodkjenning inn i den felles produkt databasen, og myndighetene skal sjekke og akseptere/avvise endringen i ettertid. De faglige begrunnelsene for at det ikke kreves noen vurdering er imidlertid de samme som før. Den nye arbeidsmåten medfører en forenkling for MT-innehaver, men merarbeid for myndighetene.

### **3.1.2. Forordning (EU) 2021/1248 om god distribusjonspraksis (GDP) for legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 99 (6) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

Grossistvirksomhet med både legemidler til dyr og virkestoffer til legemidler til dyr reguleres i dag av forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften), som i § 1a har virkeområde legemidler til både mennesker og dyr. Det følger av forskriftens § 9 at "*Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen*".

#### *Forordningen*

Forordningen omhandler god distribusjonspraksis (GDP) for legemidler til dyr. For å oppnå god distribusjonspraksis, er det behov for et system som sikrer at disse kravene overholdes. Systemet skal ivareta identitet, integritet, sporbarhet og kvalitet i hele forsyningskjeden - fra fremstilling av legemidlet og til det selges. Det oppstilles blant annet krav til personale, lokaler, utstyr og transport. Kvalitetssikringssystemet skal sørge for at legemidler til dyr oppbevares, transporteres og håndteres på korrekt måte, i tråd med gjeldende regelverk. Forordningen regulerer også behandling av klager, returer, mistenkte forfalskninger og tilbakekalling av legemidler til dyr.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Den felles reguleringen av grossistvirksomhet med legemidler til dyr er ny i EU og regelverket har derfor vært ulikt i EU/EØS-landene. I Norge har legemidler til dyr, som nevnt over, vært omfattet av grossistforskriften. Gjeldende regulering i Norge er i stor grad lik reguleringen i forordning (EU) 2021/1248. Alle formuleringer er ikke identiske, men ulikhetene vil etter Legemiddelverkets vurdering ikke innebære endringer som får praktisk betydning for aktørene i bransjen.

### **3.1.3. Forordning (EU) 2021/1280 om god distribusjonspraksis (GDP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmateriale i legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 95 (8) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

Grossistvirksomhet med både legemidler til dyr og virkestoffer til legemidler til dyr reguleres i dag av grossistforskriften som i § 1a har virkeområdet legemidler til både mennesker og dyr. Det følger av forskriftens § 9 at "*Virksomheten skal foregå etter sikre og dokumenterbare*

arbeidsrutiner som er i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen".

#### *Forordning*

Forordningen omhandler god distribusjonspraksis (GDP) for virkestoffer som brukes som utgangsstoff i legemidler til dyr. For å oppnå god distribusjonspraksis, er det behov for et system som sikrer at disse kravene overholdes. Systemet skal ivareta identitet, integritet, sporbarhet og kvalitet i hele forsyningskjeden - fra fremstilling av legemidlet og til det selges. Det oppstilles blant annet krav til personale, lokaler, utstyr og transport. Kvalitetssikringssystemet skal sørge for at virkestoffer som brukes som utgangsstoff i legemidler til dyr oppbevares, transporteres og håndteres på korrekt måte, i tråd med gjeldende regelverk.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Den felles reguleringen av grossistvirksomhet med legemidler til dyr er ny i EU og reguleringen har derfor vært ulik i medlemslandene. I Norge har legemidler til dyr, som nevnt over, vært omfattet av grossistforskriften. Gjeldende regulering i Norge er i stor grad lik reguleringen i forordning (EU) 2021/1280 om god distribusjonspraksis (GDP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmateriale i legemidler til dyr. Legemiddelverket vurderer at gjennomføringen forordning (EU) 2021/1280 ikke innebærer endringer som får praktisk betydning for aktørene i bransjen.

### **3.1.4. Forordning (EU) 2021/1281 om god legemiddelovervåkingspraksis og om format, innhold og sammenfatning av masterfilen for legemiddelovervåkingssystemet for legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 73-81 i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

I dagens regelverk er det ingen krav om at alle bivirkningshendelser ved bruk av legemidler til dyr meldes til en felles europeisk legemiddelovervåkingsdatabase. Innehaveren av en markedsføringstillatelse plikter å føre en detaljert oversikt over alle mistenkte bivirkninger som forekommer i EØS-området eller i tredjeland for sitt produkt, og skal videre utarbeide periodiske sikkerhetsoppdateringer og en evaluering av legemiddelets nytte/risikoforhold. Det er kun alvorlige bivirkningshendelser som skal meldes til legemiddelmyndighetene innen 15 dager etter at innehaver av markedsføringstillatelsen ble kjent med hendelsen. I dagens regelverk er det krav om at innehaver av markedsføringstillatelse skal ha en detaljert beskrivelse av overvåkingssystemet for hvert enkelt legemiddel.

#### *Forordningen*

Forordningen inneholder bestemmelser for god praktisering av legemiddelovervåking. Den regulerer også format, innhold og sammendrag av hovedfilen for legemiddelovervåkings-systemet for legemidler til dyr. Regelverket skal sikre at aktører som har markedsføringstillatelse for legemidler til dyr, har en god og effektiv legemiddelovervåking. Dette skal gjøres gjennom grundig og systematisert overvåking, med rutiner og prosedyrer som skal optimalisere sikker bruk av legemidler til dyr. God legemiddelovervåkingspraksis bør i denne forbindelse omfatte alle deler av legemidlets livsløp. Dette fordi manglende overholdelse av disse forpliktelsene kan få alvorlige konsekvenser både for folke- og dyrehelsen, og for miljøet.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Et av formålene med hovedforordningen (forordning (EU) 2019/6) var å forbedre og effektivisere arbeidet med overvåking av legemidler til dyr. Denne sekundærforordningen er en viktig del av dette arbeidet. Det anses nødvendig med fastsettelse av felles kriterier for hvordan bivirkningshendelser skal meldes inn i den felleseuropeiske overvåkingsdatabasen og felles kriterier for signaldeteksjon/signalhåndtering basert på data i overvåkingsdatabasen slik de er beskrevet i denne sekundærforordningen. Sekundærforordningen regulerer også krav til systemet for legemiddelovervåking som innehaver av markedsføringstillatelse skal ha og hvordan dette systemet skal vedlikeholdes. Kommunikasjon rundt resultater av signaldeteksjon/signalhåndtering og videreformidling av kunnskap om bivirkningsprofilen og nytte/risikovurderingene av legemidler til dyr er også regulert her.

### **3.1.5. Forordning (EU) 2021/1904 om utforming av en felles logo for nettsalg av legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 104 (7) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

Gjeldende krav for bruk av logo gjelder kun for legemidler til human bruk. I dagens regelverk finnes det ingen bestemmelser i lov eller forskrift som regulerer bruk av logo for salg av legemidler til dyr.

#### *Forordningen*

Forordningen gjelder vedtakelse av en felles logo for salg av legemidler til dyr på nett. Formålet med regelverket er å etablere en felles logo som skal kunne brukes av forhandlere av legemidler til dyr på nett, og som er godkjent i henhold til artikkel 103 i forordningen 2019/6 om legemidler til dyr. Hensikten med en slik logo er at det skal være lett for befolkningen å finne ut om en forhandler av legemidler til dyr har nødvendig godkjenning. Utformingen av logoen fremgår av forordningen. Her slås det også fast at logoen skal inneholde en lenke til det aktuelle landets liste over godkjente forhandlere for fjernsalg av legemidler til dyr. Det presiseres også at logoen skal være tilsvarende den logoen som brukes til legemidler for mennesker, bare at den skal ha andre farger og ordet “vet” skal tilføres.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Den foreslåtte logoen vil legge til rette for sikker netthandel fra lovlige aktører tilsvarende den ordningen som finnes ved nettsalg av legemidler til mennesker. I Norge foregår detaljomsetning av legemidler (til både mennesker og dyr) til sluttbruker fra apotek jf. legemiddeloven § 16, med visse unntak. Stort sett selges altså legemidler gjennom apotek og ettersom det i dag allerede er krav om bruk av logo for human bruk, vil det ikke utgjøre stor forskjell for forbruker da de gjennom humanlogoen kan undersøke om den aktuelle aktøren er lovlig. Slik vi ser det så vil den største forskjellen være at nettutsalg som selger legemidler til både mennesker og dyr må ha to logoer, en grønn og en blå.

### **3.1.6. Forordning (EU) 2021/578 om krav til innsamling av data om salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 57(3) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

I dagens regelverk er det ingen bestemmelser om innsamling av data om forbruk og salg som gjelder spesifikt for *antimikrobielle legemidler* til dyr. Forskrift om melding av opplysninger

om utleverte og brukte legemidler til dyr regulerer rapportering av data til Veterinært legemiddelregister. Forskriften er nasjonal, og det er detaljerte krav til hva som skal rapporteres og når dette skal rapporteres. Grossister skal rapportere omsetning av legemidler, jf. grossistforskriften §§ 19 og 20.

I dag rapporterer Norge salgstall for antimikrobielle legemidler til dyr inn til EMA som ledd i et frivillig prosjekt (ESVAC - European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption).

#### *Forordningen*

Forordningen fastsetter nærmere bestemmelser om innsamling av opplysninger om salgsvolum og bruk av antimikrobielle legemidler på dyr. Det er i forordningen regulert hvilke antimikrobielle legemidler dette gjelder for. Disse fremgår av vedlegget til forordningen. Videre er det fastsatt bestemmelser for hvordan innrapporteringen skal skje og det stilles krav til kvalitetssikringen av de innsamlede opplysningene.

EMA skal sørge for protokoller og skjemaer, for å hjelpe EU/EØS-landene med korrekt innrapportering av opplysninger. De skal også bistå landene i kvalitetssikringen av opplysningene de innrapporterer ved å blant annet validere opplysningene og vurdere om disse er tilstrekkelige eller ufullstendige.

Det angis hvilke aktører medlemslandene skal innhente opplysningene fra om salgsvolum (MT-innehaver, grossist, detaljhandlere (apotek), fortilvirkere og veterinærer), og at opplysningene skal rapporteres inn ved bruk av de skjemaer, protokoller og web-grenseflaten som EMA har gjort tilgjengelig.

Medlemslandene skal samle inn opplysninger om bruken av antimikrobielle legemidler til dyr i matproduserende dyrearter innenfor alle kategorier og utviklingsstadier. Dette omfatter dyrearter som f.eks. storfe, svin, kylling og kalkun. Det skal også samles inn opplysninger om visse dyrearter som ikke er matproduserende, slik som hund, katt og pelsdyr. Forordningen angir konkret hvilke dyrearter det skal innsamles og innmeldes opplysninger om når det gjelder bruk av antimikrobielle legemidler.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

For rapportering av salgs- og forbruksdata av antibakterielle midler til dyr i Norge, vil Legemiddelverket ha et overordnet ansvar for at det samles inn og rapporteres salgsdata til EMA. Mattilsynet vil ha ansvar for innsamling og rapportering av forbruksdata. Etter Legemiddelverkets vurdering er det positivt at alle EØS-land skal rapportere harmoniserte omsetnings- og forbruksdata i henhold til gitte kriterier. Dette gir et godt sammenligningsgrunnlag og dataene vil kunne brukes i arbeidet mot antibiotikaresistens og for forsvarlig bruk av antibakterielle midler, både av det enkelte lands myndigheter og på fellesskapsnivå. Dagens frivillige rapporteringssystem baserer seg på data fra ulike kilder, noe som gir større usikkerhet.

#### **3.1.7. Forordning (EU) 2021/805 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 146(2) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, som pålegger Kommisjonen å utarbeide oppdaterte grunnkrav for dokumentasjon som skal følge søknader om markedsføringstillatelse.

#### *Gjeldende rett*

Krav til dokumentasjon som skal følge søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til dyr finnes i dag i legemiddelforskriften §§ 3-4 og 3-5. Kravene i forskriften er på et svært overordnet nivå. Et vedlegg med mer spesifiserte dokumentasjonskrav, på tilsvarende detaljeringsnivå som forordning (EU) 2021/805 finnes i kommisjonsdirektiv 2009/9/EU som endrer direktiv 2001/82/EU, jf. legemiddelforskriften § 3-4 tredje ledd.

#### *Forordningen*

Forordningen gjelder endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, jf. ovennevnte kommisjonsdirektiv 2009/9/EU. Markedsadgangen for legemidler til dyr i EU/EØS, forutsetter som hovedregel at legemidlet har fått markedsføringstillatelse. I Norge er det Legemiddelverket som vurderer søknad om og eventuelt utsteder slik markedsføringstillatelse. I søknaden om markedsføringstillatelse må søker dokumentere at ulike krav som gjelder for legemidlet og tilvirkningen av det, er oppfylt. Disse kravene fremkommer av vedlegg II, som oppdaterer tidligere vedlegg. Det stilles blant annet krav til dokumentasjon av legemidlets kvalitet, herunder den kvalitative og kvantitative sammensetningen av legemidlet, samt krav til dokumentasjon av legemidlets sikkerhet og effekt. For noen konkrete typer legemidler og terapiformer er det stilt særskilte krav i vedlegget.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Det har lenge vært et erkjent behov for å oppdatere dokumentasjonskravene slik at de skulle være bedre tilpasset dagens situasjon på legemiddelområdet, herunder nyere legemiddeltyper/terapiformer som ikke passer inn i de eksisterende regulatoriske kategoriene for legemidler til dyr: «immunologiske» og «ikke immunologiske» legemidler. For ikke å sinke arbeidet med selve hovedforordningen ble denne imidlertid ferdigstilt med det eksisterende vedlegget med angivelse av dokumentasjonskrav, og det ble tatt inn krav i artikkel 146(2) om oppdatering av dokumentasjonskravene (vedlegg II) i form av en sekundærrettsakt. Etter Legemiddelverkets vurdering er det fordelaktig at det nå er utarbeidet oppdaterte krav til dokumentasjon som er mer i tråd med nåværende situasjon på legemiddelområdet. Dokumentasjonskravene for de “gamle” kategoriene legemidler videreføres i all hovedsak.

### **3.1.8. Forordning (EU) 2021/1760 om fastsettelse av kriterier for utpeking av antimikrobielle stoffer som skal beholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 37(4) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

I dagens regelverk er det ingen bestemmelser som definerer kriterier for å kunne hindre bruk av visse antimikrobielle legemidler til dyr. Dyrehelsepersonelloven § 17 tredje ledd gir imidlertid både Landbruks- og matdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet hjemmel til å «forby rekvirering av bestemte legemidler til dyr». Legemiddelverket har videre benyttet hjemmelen for å gi utleveringsbestemmelser (legemiddelforskriften § 7-4) og satt utleveringsbestemmelsen «Skal kun utleveres til bruk på menneske» for flere viktige antimikrobielle humanpreparater som etter myndighetenes vurdering ikke bør brukes til dyr. Veterinærer som ønsker å bruke disse preparatene, må sende søknad om unntak til Legemiddelverket. Slike søknader vurderes strengt.

#### *Forordningen*

Forordningen fastsetter kriterier for utpeking av antimikrobielle stoffer, som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker. Et antimikrobielt stoff er forbeholdt behandling av visse infeksjoner dersom de oppfyller minst et av kriteriene i henholdsvis vedlegg A, B og C til forordningen. Formålet med forordningen er å styrke det indre marked og øke utvalget av legemidler til dyr, i tillegg til beskyttelse av folke- og dyrehelse. Videre skal forordningen begrense spredningen av antimikrobiell resistens med konkrete målinger, for å fremme en forsiktig og ansvarlig bruk av antimikrobielle stoffer til dyr. Dette er særlig viktig for visse antimikrobielle stoffer, da disse er foretrukne for behandling av alvorlige infeksjoner, og mangel på disse behandlingsmulighetene vil derfor kunne få uheldige konsekvenser.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Et svært viktig formål med hovedforordningen (forordning (EU) 2019/6) var å styrke arbeidet mot antibiotikaresistens. Denne sekundærforordningen er en del av dette arbeidet. Det anses fordelaktig at det fastsettes felles kriterier for å kunne bestemme hvilke antimikrobielle substanser som skal forbeholdes mennesker, siden dette vil gi en harmonisering på EØS-nivå. Det skal i en senere sekundærrettsakt fastsettes en liste over substanser som skal forbeholdes mennesker, basert på de etablerte kriteriene. Norge har allerede en stram antibiotikapolitikk, og det anses ikke sannsynlig at de nye EU-rettsaktene vil føre til innstramning her i landet. Enkeltland vil også fortsatt kunne videreføre en strengere praksis enn EU-regelverket nå legger opp til, men vil ikke kunne være mindre strenge. Norge vil derfor ikke måtte åpne opp for bruk av uønskede legemidler til dyr dersom den kommende substanslisten er mindre streng enn Norges gjeldende praksis.

#### **3.1.9. Forordning (EU) 2021/16 om EU-databasen for legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 55(3) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

I dagens regelverk er det ingen bestemmelser om databaser for legemidler. Legemiddelverket har imidlertid en nasjonal database som inneholder informasjon om legemidler til mennesker og dyr. Denne databasen leverer data som bl.a. benyttes ved registrering av bruk av legemidler til dyr i det veterinærmedisinske legemiddelregisteret til Mattilsynet.

#### *Forordningen*

Formålet med forordningen er å forbedre det indre marked ved å gi dyrehelsepersonell i tilgang til opplysninger om legemidler til dyr på tvers av EU/EØS-landene, som kan brukes i vurderingen av behandlingsalternativer. Det tilstrebes å gi offentligheten tilgang til opplysningene i databasen, samtidig som det er fastsatt regler for håndtering av taushetsbelagte opplysninger. Forordningen inneholder bestemmelser om innsending av data for ulike typer legemidler til dyr, oppdatering av databasen, deling av data, tekniske detaljer og ulike brukeres tilgang. Det er presisert at EU-legemiddeldatabasen får forrang ved motstrid mellom et etablert databasesystem i medlemsstaten og EU-legemiddeldatabasen.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Databasen vil, når den er ferdig utviklet, gi dyrehelsepersonell, myndigheter og legemiddelforsyningskjeden tilgang til samlet informasjon om legemidler til dyr som er godkjent og markedsført i EØS. Dette anser vi som positivt. Legemiddelverket har lagt inn informasjon om alle legemidler godkjent i Norge og arbeider fortløpende i basen med endringer m.v. i henhold til EU-kravene som gjelder fra 28. januar 2022, selv om forordningen ennå ikke



er implementert i Norge. Dette er imidlertid nødvendig for at legemiddelfirmaene og andre lands myndigheter skal få utført sine lovpålagte plikter.

I dag inneholder Legemiddelverkets database ikke all informasjon som skal rapporteres til EUs produktdatabase. Legemiddelverket arbeider med utvikling av nye prosessløsninger og en oppdatert database. I dette arbeidet tas det hensyn til kravene til funksjoner og prosesser som er definert for produkt databasen. Direkteoverføring av data fra Legemiddelverkets database til produkt databasen vil også kreve tilpasninger, og inntil videre legges data inn i EU-databasen manuelt. Både utviklingsarbeidet og de manuelle løsningene for arbeid i basen er svært ressurskrevende.

### **3.1.10. Forordning (EU) 2022/209 om formatet på de data, som skal innsamles og innrapporteres for å fastslå salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr**

Forordningen er utarbeidet i henhold til artikkel 57(4) i forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr.

#### *Gjeldende rett*

Dagens regelverk inneholder ingen bestemmelser om format for rapportering av salgs- og bruksdata for antimikrobielle midler. Det finnes veiledninger for rapportering i den eksisterende, frivillige ordningen.

#### *Forordningen*

Forordningen fastsetter format for innsamling og innrapportering av data, for å måle salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr. Formålet med forordningen er effektiv innsamling av data som er sammenlignbare, slik at analyse og bruk av dataene blir korrekt. For å sikre dette skal dataene justeres i henhold til såkalte nevnerer, som eksempelvis korreksjonsenhet. Slike justeringer er nødvendige for at det europeiske legemiddelkontoret (EMA) skal kunne konstatere tendenser og foreta aktuelle analyser av salgsmengde og bruk av antimikrobielle stoffer til dyr. Forordningen fastsetter videre regler for innrapportering, EMAs rolle overfor medlemsstatene og hvilke typer data som skal innrapporteres. Formatet for ulike typer data fremgår av de tre bilagene til forordningen.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Rettsakten må ses i sammenheng med forordning (EU) 2021/578 om krav til innsamling av data om salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr, som er omtalt ovenfor. For at dataene som rapporteres skal kunne benyttes på en hensiktsmessig måte, er det nødvendig at alle land forholder seg til felles standarder og formater for rapporteringen.

## **3.2 Kompetent myndighet**

Reglene om tilsyn er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 23. Legemiddeloven 28 gir regler om tilsyn med legemidler.

Tilsynet med legemidler til dyr er delt mellom Legemiddelverket og Mattilsynet. Legemiddelverket er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler i Norge, og har hovedansvaret for forordningen. Mattilsynet har ansvaret for tilsyn med dyrehelsepersonells bruk av legemidler, og har også ansvar for tilsyn med dyreholdere. Det innebærer at Mattilsynet vil være kompetent myndighet for ivaretagelse av noen bestemmelser i forordningen. Med hjemmel i lovforslaget

§ 28 første ledd annet punktum kan departementet fastsette hvilke myndigheter som er kompetent myndighet etter forordningen om legemidler til dyr.

I høringsforslaget er det foreslått inntatt en bestemmelse om at Statens legemiddelverk etter lov om legemidler § 28 første ledd første punktum er kompetent myndighet, jf. forordning (EU) 2019/6. Mattilsynet er etter samme bestemmelse kompetent myndighet etter forordning (EU) 2019/6 for bestemmelser om bruk av legemidler til dyr, jf. artikkel 57, 105-116, 118, 123, 129 og 135.

### **3.3 Utfyllende nasjonale bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr**

Reglene for klinisk utprøving av legemidler til dyr er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 8. Krav om godkjenning av klinisk utprøving fremgår av forordningen. Departementet foreslo i Prop. 102 LS at kravene gjennomføres i norsk lov gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslag § 2 b. Forordningen forutsetter også at det fastsettes nasjonale krav til godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving. Det er i Prop. 102 LS foreslått at forskrifter om klinisk utprøving av legemidler til dyr gis med hjemmel i den eksisterende bestemmelsen i legemiddeloven § 3, se lovforslaget § 2 c.

Legemiddeloven § 3 gir en overordnet hjemmel for å utarbeide forskrifter om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr. Legemiddelforskriften § 15-6 stiller krav om at legemidler som skal brukes til klinisk utprøving på mennesker eller dyr, skal vurderes av Statens legemiddelverk. Legemiddelverket er i samme bestemmelse gitt hjemmel til å nekte en utprøving igangsatt. Det stilles videre krav om fastsetting av tilbakeholdelsestid ved utprøvinger på matproduserende dyr.

Det finnes imidlertid i dag ingen egen forskrift med nærmere bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr, slik det gjør for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. I dag har Norge kun et veiledningsdokument for søkere med beskrivelse av blant annet dokumentasjonskrav. I tillegg foreligger det en veletablert saksbehandlingspraksis på området og standard betingelser/informasjon som inngår i vedtaksbrev som gir tillatelse til klinisk utprøving. Det er ingen lovfestede krav til saksbehandlingstid, men Legemiddelverket har satt en intern standard på 90 dager. Dette informeres det om på etatens hjemmeside der det ligger informasjon om klinisk utprøving.

Forordningens artikkel 9 stiller krav om at aktører må søke nasjonal myndighet om tillatelse til å utføre kliniske utprøvinger, i henhold til nasjonal rett. Det forutsettes dermed at medlemslandene har nasjonalt regelverk på området. Høringsforslaget inneholder bestemmelser om klinisk utprøving for å etterkomme forutsetningen om et nasjonalt regelverk.

Nasjonale bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr er tatt inn i kapittel III i forskriften. Bestemmelsene dekker krav til innhold i søknader, vurderingskriterier, saksbehandlingsregler, plikter for de som forestår klinisk utprøving m.v.. Bestemmelsene representerer i all hovedsak en videreføring av dagens praksis, slik den fremkommer av gjeldende veiledningsdokument, etablert saksbehandlingspraksis samt standard betingelser og informasjon i vedtaksbrev. Sammenlignet med dagens praksis blir det imidlertid noe innsnevring i hvilke utprøvinger som er søkepliktige til Legemiddelverket. Praksis er at alle studier der legemidler inngår skal søkes til Legemiddelverket. I henhold til den nye forskriften skal det ikke lenger søkes til Legemiddelverket for forskningsstudier der bruk av legemiddel inngår, men der hovedhensikten ikke er å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om klinisk sikkerhet eller effekt av legemidlet. Slike studier skal imidlertid som tidligere søkes til Mattilsynet etter regelverket for dyreforsøk. Saksbehandlingsfristen for behandling av søknader

om klinisk utprøving er i forskriften satt til 60 dager etter mottak av komplett (valid) søknad. Dette følger av forordning (EU) 2019/6 og er 30 dager kortere enn dagens internt fastsatte saksbehandlingstid.

Etter Legemiddelverkets vurdering vil ikke de nye forskriftsbestemmelsene om klinisk utprøving av legemidler til dyr innebære noen vesentlig endring, da slike studier allerede vurderes i henhold til legemiddelforskriften § 15-6 i henhold til en veletablert forvaltningspraksis i tråd med de aktuelle bestemmelsene. Forskriftenes bestemmelser vil tydeliggjøre både krav til søknadens innhold og hvilke kriterier søknadene vurderes mot. I tillegg tydeliggjøres pliktene til de som forestår kliniske utprøvinger. Dette gir en mer transparent saksbehandling av søknader og oppfølging av igangsatte utprøvinger.

Ovennevnte innsnevring av hvilke utprøvinger/studier som er søkepliktige til Legemiddelverket gir en mer logisk og tydelig ansvarsfordeling mellom Legemiddelverket og Mattilsynet for henholdsvis kliniske utprøvinger og andre forsøk med dyr der legemidler benyttes. Forskere vil dermed for en del forsøk slippe å søke til to etater.

Saksbehandlingstiden reduseres fra dagens 90 dager til 60 dager. Dette vil bety en strammere prioritering av søknader om klinisk utprøving sammenlignet med dagens praksis. Dette kan bli en personalmessig utfordring.

### **3.4 Unntak fra krav om markedsføringstillatelse**

Regler for unntak fra kravet om markedsføringstillatelse er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 22.

#### *Gjeldende rett*

Direktiv 2001/82/EF åpner for bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse, jf. artikkel 7 og 8, 11 og 12. Det følger videre av legemiddeloven § 10 annet ledd at det kan gjøres unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Med grunnlag i disse bestemmelsene er det gitt regler om godkjenningssfritak i legemiddelforskriften §§ 2-6 til 2-8, etter søknad fra veterinær, fiskehelsebiolog, eller i form av en generell tillatelse. Gjennom dette gjøres legemidler uten markedsføringstillatelse tilgjengelig for bruk av veterinærer og fiskehelsebiologer jf. forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5. Det gjelder fra 1. januar 2021 en unntaksordning fra kravet om markedsføringstillatelse for visse legemidler til akvariefisk, jf. legemiddelforskriften § 2-2 første ledd bokstav j.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Forordning (EU) 2019/6 artikkel 106 til 116 gir bestemmelser om bruk av legemidler til dyr. Hovedregelen er fremdeles at legemidlet skal benyttes i overensstemmelse med markedsføringstillatelsen, jf. artikkel 106 nr. 1. Dersom det ikke finnes relevante markedsførte legemidler i et gitt land, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen fortsatt velge å bruke et annet legemiddel, jf. artikkel 112 til 114 og 116. Det er forskjellige vilkår for matproduserende landdyr, akvatiske dyr, kjæledyr og for hest som er tatt ut av matkjeden. For legemidler som brukes til matproduserende dyr er det et krav om at de aktive stoffene skal være tillatt etter regelverket for fastsettelse av maksimalt restkonsentrasjonsnivå (MRL). Forordningen artikkel 110 åpner også for bruk av vaksiner uten markedsføringstillatelse ved spesielle sykdomsutbrudd hos dyr.

Siden forordningen viderefører adgangen til å bruke legemidler uten markedsføringstillatelse, er det i Prop. 102 LS foreslått at det kan gis forskrifter om bruk av legemidler i henhold til forordning om legemidler til dyr artikkel 110 til 114 og 116 og i henhold til forordningens artikkel 110 nr. 2 og 3, artikkel 112 til 114 og artikkel 116.

Etter forordning (EU) 2019/6 artikkel 5 nr. 6 kan det enkelte land kan selv bestemme om det skal stilles krav om markedsføringstillatelse for reseptfrie legemidler til enkelte typer kjæledyr, som akvariefisk til prydfornål, burfugl, brevduer, terrariedyr som f.eks. krypdyr, insekter og edderkopper, samt smågnagere, ilder og kanin. For å kunne videreføre slike unntak, er det i Prop. 102 LS foreslått at det kan gis forskrifter om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til visse kjæledyr.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Forskrifter om godkjenningssfritak gjør at nasjonal tilrettelegging for import og omsetning av utenlandske legemidler som tillates brukt når det ikke finnes nødvendige legemidler til dyr på markedet i Norge kan videreføres. Legemiddelverket foreslår at bestemmelsene videreføres, jf. høringsforslaget § 4-1 følgende. Det samme gjelder unntaket fra kravet om markedsføringstillatelse for visse legemidler til akvariefisk, jf. høringsforslaget § 4-6.

### **3.5 Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk og merking**

Regler for språk og merking av legemidler til dyr er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 9.

#### *Gjeldende rett*

Merking og pakningsvedlegg skal etter gjeldende regelverk være på norsk, jf. legemiddelforskriften §§ 3-37 og 3-52. Legemiddelverket kan gjøre unntak fra språkkravet dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten, jf. legemiddelforskriften §§ 3-40 og 3-54. Legemiddelpakningen skal inneholde et pakningsvedlegg, jf. § 3-42. Etter § 3-29 skal legemidlets ytre emballasje være påført nordisk varenummer.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Forordning (EU) 2019/6 stiller detaljerte krav til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg. Språket eller språkene i preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget skal være det eller de offisielle språk i medlemsstaten, med mindre medlemsstaten beslutter noe annet, jf. artikkel 7. I henhold til artikkel 14 kan det enkelte land avgjøre om pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig på papir og/eller elektronisk. Nasjonale merkekrav er ikke lenger tillatt. Norge har de siste årene fjernet de fleste nasjonale merkingskrav, bortsett fra krav om nordisk varenummer og symbolet for brennbart materiale. En nasjonal identifikasjonskode kan etter forordningen artikkel 10 og 11 fortsatt angis på indre og ytre pakning.

Det er i lovforslaget inntatt bestemmelser om at det kan gis forskrifter om at pakningsvedlegg skal gis i papirformat, elektronisk format eller i begge disse formater, og om bruk av nasjonal identifikasjonskode på legemidlets pakning og at det kan gis forskrifter om unntak fra kravet om bruk av norsk språk for preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr, jf. § 2 b bokstav a og j nr. 2.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

Utgangspunktet er at preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr skal være på norsk. Dersom hensynet til dyrehelsen tilsier det, foreslås det at Legemiddelverket kan gjøre unntak fra dette kravet, jf. forskriftsutkastet § 5-1 annet ledd. Forslaget viderefører den unntaksadgang som i dag følger av legemiddelforskriften §§ 3-40 og 3-54.

Utgangspunktet er videre at legemiddelpakningen skal inneholde pakningsvedlegg i papirformat. I Prop. 102 LS. om legemidler til dyr ble det fremholdt at pakningsvedlegget etter departementets vurdering fortsatt som hovedregel bør være på papir. Elektronisk pakningsvedlegg kan imidlertid være viktig for å sikre tilgang til legemidler til dyr, og legge til rette for at informasjonen er tilgjengelig også på andre språk enn norsk. I tillegg vil man kunne kreve norsk elektronisk pakningsvedlegg dersom det gis unntak fra kravet om norsk pakningsvedlegg på papir. Det foreslås derfor at Legemiddelverket kan kreve at pakningsvedlegget også gjøres elektronisk tilgjengelig. Legemiddelverket kan gjøre unntak fra kravet i første ledd dersom pakningsvedlegget gjøres elektronisk tilgjengelig, jf. § 5-2.

Det foreslås endelig at legemidlets ytre emballasje skal påføres nordisk varenummer eller annen identifikasjonskode som er godkjent av Statens legemiddelverk. Dette viderefører gjeldende merkekrav som i dag fremgår av legemiddelforskriften § 3-29.

### **3.6 Utfyllende nasjonale bestemmelser om reseptstatus**

Regler om reseptstatus er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 12.

#### *Gjeldende rett*

Som del av markedsføringstillatelsen fastsetter Legemiddelverket regler om reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering, jf. legemiddelforskriften § 5-8.

Legemiddelforskriften kapittel 7 gir regler om reseptstatus. Legemiddelverket beslutter om et legemiddel skal være reseptpliktig eller ikke, jf. legemiddelforskriften §§ 7-1, 7-2, 7-5, 7-6 og 7-7. Momenter ved fastsettelsen av reseptplikt er om legemidlet trenger veterinærs eller fiskehelsebiologs medvirkning for å brukes, om legemidlet kan medføre helsefare ved feilbruk, om legemidlet ikke er ferdig utredet med hensyn til virkninger eller bivirkninger, eller er et nytt legemiddel til dyr som inneholder virkestoff som har vært godkjent til bruk på dyr i mindre enn fem år, jf. § 7-2. I Norge er legemidler til matproduserende dyr alltid reseptpliktige med mindre det er gjort særskilt unntak. Det er anledning til å unnta enkelte pakningsstørrelser av reseptpliktige legemidler fra kravet om resept. Reseptpliktige legemidler plasseres i reseptgruppe A, B eller C, jf. § 7-3. Legemiddelverket kan også bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering, for eksempel at det kun kan utleveres til dyrehelsepersonell med spesiell kompetanse eller kun etter tillatelse fra Mattilsynet, jf. § 7-4. Det sistnevnte kriteriet benyttes hovedsakelig for vaksiner mot smittsomme sykdommer med særlige overvåkings- eller bekjempingsprogrammer.

I medhold av legemiddelloven § 25 b annet ledd kan departementet i forskrift også gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjon. Det kan også bestemmes at visse legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten. Bestemmelsen hjemler blant annet forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Artikkel 34 fastsetter reglene om reseptplikt. Bestemmelsens innhold viderefører langt på vei gjeldende regulering, jf. Prop 102 LS. punkt 12.2.

#### *Vurdering*

Regler om reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering følger ikke av forordningen. I Prop 102 LS. fremholdes at slike regler er et nasjonalt anliggende, og det legges til grunn at gjeldende praksis kan videreføres. Departementet foreslo derfor å videreføre legemiddeloven § 25 b annet ledd, jf. lovforslaget § 2 c.

Det foreslås at Legemiddelverket fortsatt skal kunne bestemme hvorvidt legemidler uten markedsføringstillatelse er reseptpliktige, jf. forslaget § 6-1. Videre foreslås det å videreføre gjeldende regler om reseptgruppe og utleverings- og rekvireringsregler, jf. forslaget §§ 6-2 og 6-3.

### **3.7 Utfyllende nasjonale bestemmelser om homøopatiske legemidler**

Regler om homøopatiske legemidler er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 11.

#### *Gjeldende rett*

Homøopatiske legemidler som skal omsettes i Norge, må være registrert eller ha markedsføringstillatelse. For å kunne benytte forenklet søknad om registrering må bestemte forutsetninger være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 3-21. Det kan ved registrering ikke angis noen terapeutiske bruksområder i merking eller annen informasjon om legemidlet. Homøopatiske legemidler til matproduserende dyr skal oppfylle krav i forskrift om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Krav til søknadens innhold er beskrevet i legemiddelforskriften § 3-22 hvor det stilles andre og vesentlig mildere krav til dokumentasjon enn det som gjelder for en fullstendig søknad om markedsføringstillatelse. Merking av homøopatiske legemidler reguleres av legemiddelforskriften § 3-39. Her gjelder de samme krav som nevnt over for å sikre identifikasjon. Produktene skal i tillegg merkes med «homøopatisk legemiddel – uten godkjent bruksområde» og hvilke dyrearter de er beregnet til.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Et homøopatisk legemiddel må fortsatt enten være registrert eller ha markedsføringstillatelse for å markedsføres, jf. forordningen artikkel 85. Dersom vilkårene for registrering i artikkel 86 er oppfylt, er det imidlertid nå et krav om at det homøopatiske legemidlet registreres. Øvrige homøopatiske legemidler må søke markedsføringstillatelse for å kunne markedsføres.

Definisjonen av homøopatisk legemiddel, vilkårene for å søke registrering og krav til dokumentasjon er tilsvarende bestemmelsene i gjeldende legemiddelforskrift. Et nytt krav er at forslag til pakningsvedlegg skal vedlegges søknad om registrering. Det er fortsatt ikke tillatt å angi bruksområde i merking, pakningsvedlegg eller annen informasjon om legemidlet.

Saksbehandlingstiden for søknad om registrering er endret. I dag skal slike søknader behandles innen 210 dager, men artikkel 87 punkt 4 i forordning (EU) 2019/6 sier at prosedyren skal avsluttes senest 90 dager etter at komplett (valid) søknad er fremlagt. Forordningen gir et nasjonalt handlingsrom ved at medlemslandene kan supplere prosedyrene for registrering av homøopatiske legemidler, jf. artikkel 86.

En rekke bestemmelser i forordningen gjelder ikke for registrerte homøopatiske legemidler, jf. artikkel 2. Dette er blant annet bestemmelsene om nasjonal prosedyre, gjensidig anerkjennelsesprosedyre, desentralisert prosedyre og sentral prosedyre, samt saksbehandlingsreglene. Reglene om merking gjelder heller ikke, med unntak for artikkel 16 som spesifikt stiller krav til pakningsvedlegg for homøopatiske legemidler til dyr.

Bestemmelser om reseptplikt, bivirkningsovervåking, krav om tilvirkertillatelse for produsent og at tilvirkere skal følge kravene til god tilvirkningspraksis (GMP) gjelder fortsatt. Det blir også obligatorisk å ha registrerte homøopatiske legemidler i databasen for legemidler til dyr.

#### *Vurdering og forslag*

Siden merkebestemmelser i forordningen ikke gjelder registrerte homøopatiske legemidler, uttalte departementet i Prop. 102 LS. om legemidler til dyr at det er behov for å gi nasjonale bestemmelser om merking, herunder krav til språk. Det samme gjelder muligheten for å fastsette nasjonale regler når det gjelder innvilgelse og avslag på søknad om registrering, og bestemmelser om tilbakekalling av registrering for homøopatiske legemidler. Departementet gav også uttrykk for at registrering av homøopatiske legemidler til dyr bør gis ubegrenset gyldighet, på samme måte som legemiddel med markedsføringstillatelse, dersom annet ikke er angitt ved registrering. Departementet foreslo også at det bør stilles krav om at innehaver av registreringen plikter å følge med på utviklingen og gjennomføre nødvendige endringer for å sikre at legemidlet fremstilles og kontrolleres i henhold til godkjente metoder. Videre bør det gis bestemmelser om at endringer i tilvirkningsprosess eller annen vesentlig endring i dokumentasjonen som lå til grunn for godkjenningen, må oversendes til Legemiddelverket for godkjenning. Etter lovforslaget § 2 d bokstav e kan det gis forskrifter om merking av homøopatiske legemidler, innvilgelse og avslag på søknad om registrering av homøopatiske legemidler og om endring av registrering, suspensjon og tilbakekall av registreringen, samt om plikt til å foreslå endringer av legemidlet og dets dokumentasjon.

Legemiddelverket foreslår at dette følges opp gjennom bestemmelser inntatt i høringsforslaget, jf. §§ 7-1 til 7-3.

### **3.8 Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilvirkning av legemidler**

Regler for tilvirkning er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 19.

#### *Gjeldende rett*

Tilvirkning må ikke skje uten godkjenning fra departementet, jf. legemiddeloven §§ 12 og 13. Med tilvirkning menes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med disse aktiviteter.

Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler bestemmer at tilvirkertillatelse ikke kreves for enkel istandgjøring eller pakking av legemiddel dersom istandgjøringen eller pakkingen skjer i apotek og på grunn av begrenset holdbarhet må skje umiddelbart før utlevering eller istandgjøringen eller pakkingen skjer i sykehus og andre helseinstitusjoner, og må skje umiddelbart før bruk, og legemidlet utelukkende er beregnet til bruk på tilberedningsstedet.

#### *Forordning 2019/6*

Forordning 2019/6 artikkel 88 til 98 viderefører i det aller vesentligste de krav til tilvirkning som fremgår av gjeldende rett og av Legemiddelverkets praksis. Departementet foreslo derfor at kravene til tilvirkertillatelse som fremgår av forordningen gjøres gjeldende i Norge gjennom inkorparasjonsbestemmelsen som er inntatt i lovforslag § 2 b.

Etter forordningen kan landene bestemme at tilvirkertillatelse ikke kreves ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten.

### *Legemiddelverkets vurdering og forslag*

I henhold til lovforslaget § 2 d bokstav j nr. 3 kan departementet i forskrift gjøre unntak fra kravet om tilvirkertillatelse ved tilberedning, oppdeling eller presentasjon av legemidler, eller ved endringer i pakningen, når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten. Et slikt unntak vurderes både som hensiktsmessig og nødvendig og bidrar til at gjeldende praksis videreføres. Legemiddelverket foreslår at det gis en bestemmelse i ny forskrift om legemidler som bestemmer at tilvirkertillatelse ikke kreves ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten, jf. forslaget § 8-1.

## **3.9 Utfyllende nasjonale bestemmelser om grossistvirksomhet med legemidler**

Regler om grossistvirksomhet er omtalt i Prop.102 LS. kapittel 20.

### *Gjeldende rett*

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker og dyr reguleres i legemiddeloven kapittel VI og grossistforskriften, og omfatter alle former for virksomhet som består i å skaffe til veie, oppbevare, selge, utlevere eller eksportere legemidler, med unntak av utlevering av legemidler til allmennheten som regnes som detaljomsetning.

Grossistvirksomhet krever særskilt godkjenning fra departementet, jf. legemiddeloven § 14. Grossistforskriften § 2 stiller krav til at grossistvirksomhet med legemidler ikke må foregå uten grossisttillatelse og at søknad om tillatelse skal avgjøres innen 90 dager regnet fra den dag søknaden ble mottatt.

Det stilles krav om at grossistvirksomhet skal utføres i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen, jf. grossistforskriften § 9. Grossister skal ha et tilstrekkelig stort og kvalifisert personale inkludert en person som oppfyller kravene som er satt til den ansvarlige personen for den farmasøytisk-faglige delen av virksomheten, jf. forskriften § 6. I praksis stilles det krav om at personen her skal ha mastergrad i farmasi eller tilsvarende utdanning. Videre skal søker ha tilstrekkelig store og velegnede lokaler, jf. grossistforskriften § 7. Alle varepartier skal kunne etterspores og tilbakekalles og grossisten skal ha et system for å dokumentere alle transaksjoner, jf. forskriften § 9.

Grossister kan bare kjøpe legemidler fra produsenter med tilvirkertillatelse eller fra godkjente grossister eller importører, og må påse både at selger har nødvendig tillatelse og overholder kravene til god distribusjonspraksis, jf. legemiddeloven § 15 og grossistforskriften § 12. Grossister kan blant annet selge legemidler til apotek, tilvirkere, grossister og til profesjonelle sluttbrukere som sykehus og sykehjem, jf. forskriften § 13.

Grossister kan også utlevere legemidler som skal anvendes til dyr, til profesjonelle sluttbrukere etter nærmere bestemmelser som gis av departementet, jf. legemiddeloven § 15 fjerde ledd.

### *Forordning 2019/6*

Forordning (EU) 2019/6 artikkel 99 til 102 gir bestemmelser om grossistvirksomhet med legemidler. I søknad om grossisttillatelse skal søker dokumentere at de har tilstrekkelig og kvalifisert personale. Én person skal oppfylle kravene satt til den ansvarlige personen for den



farmasøytisk-faglige delen av virksomheten i henhold til de krav som stilles til slik person i nasjonalt regelverk. Videre skal søker dokumentere at de har egnede og tilstrekkelige lokaler, i henhold til de krav som stilles til slikt i nasjonalt regelverk. Søker må kunne dokumentere evne til å oppfylle forordningens krav som stilles til grossistvirksomhet, herunder dokumentere at de har en plan som sikrer effektivt tilbakekall av legemidler og et system for å dokumentere alle transaksjoner. I henhold til artikkel 100 skal landene fastsette prosedyrer for innvilgelse, avslag, suspensjon, tilbakekalling og endring av grossisttillatelser.

#### *Legemiddelverkets vurdering*

I Prop. 102 LS. om legemidler til dyr fremholdt departementet at forordningens innhold i det vesentligste samsvarer med norsk rett. Det ble foreslått at artikkel 99 til 102 gjøres til norsk rett gjennom inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 2 b. Hjemmel til å fastsette nærmere forskrifter vedrørende grossistvirksomhet er inntatt i lovforslaget § 2 d første ledd bokstav f og g.

Legemiddelverket foreslår at det gis bestemmelser i ny forskrift om legemidler vedrørende grossistvirksomhet med legemidler. I bestemmelsene stilles det krav til personale, jf. forslaget § 9-2. Bestemmelsen tilsvarende grossistforskriften § 6. Det er imidlertid foreslått en bestemmelse om at den farmasøytisk-faglig ansvarlige skal påse at virksomheten og utkontrakterte aktiviteter drives i henhold til kravene som følger av forordning (EU) 2019/6 og forskriften. Virksomheten skal dokumentere at den farmasøytisk-faglig ansvarliges virke har et omfang som kan sikre at kravet i første punktum ivaretas. I bestemmelsene stilles det videre klar til lokaler, jf. § 9-3. Bestemmelsen viderefører kravene i grossistforskriften § 7. Det er videre inntatt en bestemmelse om hvem grossister kan selge og utlever legemidler til. Denne<sup>1</sup> tilsvarende den som ble sendt på høring 6. november 2020. Det er også foreslått en bestemmelse om salgsrapportering tilsvarende den som gjelder etter grossistforskriften § 10, jf. forslaget § 9-5.

### **3.10 Dyrehelsepersonells rapportering av bivirkninger**

Regler om legemiddelovervåking, herunder registrering av bivirkninger er omtalt i Prop. 102 LS om legemidler til dyr kapittel 14.

#### *Gjeldende rett*

Dyrehelsepersonell er i dag ikke pålagt meldeplikt for bivirkninger som de får kjennskap til i tilknytning til bruk av legemidler til dyr. Rapportering skjer i noen grad på frivillig basis.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Landene gis myndighet til å fastsette særlige krav til veterinærer og annet dyrehelsepersonell for rapportering av mistenkte bivirkninger, jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 79 nr. 2.

#### *Legemiddelverkets vurdering og forslag*

I Prop. 102 LS ble det vist til at rapportering av bivirkninger er vesentlig for fortløpende å kunne vurdere forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet, samt foreta nødvendige endringer i markedsføringstillatelsen og dermed legge til rette for riktig bruk. Veterinærers, fiskehelsebiologers og annet dyrehelsepersonells rapportering av mistenkte bivirkninger kan bidra til et bedret faktisk grunnlag for ovennevnte vurderinger og vedtak. Departementet foreslo derfor at

---

<sup>1</sup> [Høring - forslag om endringer i reglene for grossistvirksomhet i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler og tilhørende forskrifter - regjeringen.no](#)

det gis hjemmel i lov til å stille krav til slik rapportering av mistenkte bivirkninger, jf. lovforslaget § 2 d bokstav d.

Etter Legemiddelverkets vurdering vil en slik rapporteringsplikt kunne bidra til økt kunnskap om legemidler til dyr. Legemiddelverket foreslår at det gis en bestemmelse i ny forskrift om legemidler til dyr som bestemmer at veterinærer og fiskehelsebiologer skal sende melding til Legemiddelverket ved mistanke om bivirkninger, jf. forslaget § 10-1.

### **3.11 Forskjellige bestemmelser**

#### **3.11.1 Forbud mot tilvirkning, import, distribusjon, salg og utlevering av immunologiske legemidler**

Regler for bruk av legemidler er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 22.

##### *Gjeldende rett*

Dyresykdomsbekjempelsesforskriften § 4 angir at landdyr ikke skal vaksineres mot nasjonal liste 1- eller 2-sykdom som er tatt inn i vedlegg 1 i dyrehelseforskriften. Slike sykdommer overvåkes, blant annet ved å sjekke forekomsten av antistoffer hos dyr. Vaksinasjon vil gi samme antistoffer som et sykdomsløp, og dermed vanskeliggjøre overvåkingen. Videre angir § 4 enkelte unntak fra vaksinasjonsforbudet. Det gis unntak fra vaksinasjon av spesifiserte dyrearter og dyresykdommer, samt ved påbud om vaksinasjon. Videre gis det unntak hvis Mattilsynet har gitt tillatelse til bruk av en spesifikk vaksine eller ved forsøk for å utvikle og teste vaksiner til dyr. Det er for eksempel tillatt å vaksinere mot rabies. Dyr kan vaksineres mot andre sykdommer enn nasjonal liste 1- og 2- sykdommer hvis Mattilsynet har gitt brukstillatelse for den aktuelle vaksinen.

For vaksinerings av akvatiske dyr gjennomfører § 5 i dyrehelseforskriften forordning (EU) 2018/1882 om listeførte sykdommer ([link til sykdomslistene](#)). I henhold til § 5 i forskrift som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om forebygging og bekjempelse av smittsomme dyresykdommer (dyresykdomsbekjempelsesforskriften) skal akvatiske dyr ikke vaksineres mot kategori A sykdommer. Akvatiske dyr skal heller ikke vaksineres mot en kategori C-sykdom i et område som har fristatus for nevnte sykdom og som er del av et område som har som mål om å oppnå fristatus. Akvatiske dyr heller skal heller ikke vaksineres mot bakteriell nyresyke (BKD), infeksjon med *Gyrodactylus salaris*, Viral nervøs nekrose (VNN)/Viral encephalo- og retinopati (VER) og Krepsepest (*Aphanomyces astasi*). Bestemmelsen om vaksinerings av akvatiske dyr er ikke til hinder for at det kan gjennomføres vitenskapelig studier med formål å utvikle og teste vaksiner til akvatiske dyr under kontrollerte forhold i institusjoner som har tillatelse til slik utprøving.

Dyresykdomsbekjempelsesforskriften § 8 angir at Mattilsynet i særskilte tilfeller kan fatte vedtak med påbud om vaksinasjon mot enhver sykdom hos både landdyr og akvatiske dyr.

##### *Forordning (EU) 2019/6*

I medhold av artikkel 110 kan tilvirkning, import, omsetning og bruk av vaksiner og immunsera (immunologiske legemidler) forbys dersom bruk av disse kan forstyrre et overvåkings- eller kontrollprogram, dersom bruken kan vanskeliggjøre dokumentasjon av at en sykdom er fraværende i landet eller dersom den aktuelle sykdommen ikke, eller i svært liten grad, forekommer i landet. Det enkelte land må lage en liste over hvilke sykdommer det ikke skal være tillatt å

produsere, importere, distribuere, eie, selge eller bruke vaksiner mot. Mattilsynet skal informere EU-kommisjonen om hvilke sykdommer det skal være forbudt å vaksinere mot og årsaken til forbudet.

#### *Legemiddelverkets vurdering og forslag*

I Prop. 102 LS. om legemidler til dyr ble det fremholdt at forordningen betydelig endrer systemet for gjeldende nasjonal forvaltning med hensyn på bruk av vaksiner mot smittsomme dyresykdommer. Endringen vil representere en forenkling for innehavere av markedsføringstillatelse og for veterinærer og fiskehelsebiologer. Mattilsynet må lage og publisere en liste over sykdommer som det skal være forbudt å vaksinere mot. Denne listen må oppdateres jevnlig. I tilknytning til dette foreslo departementet i høringen at det i loven inntas hjemmel for å gi forskrift om forbud mot tilvirkning, import, distribusjon, besittelse, salg og levering av immunologiske legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 2 d bokstav c.

Det foreslås derfor at det gis en bestemmelse i ny forskrift om legemidler til dyr som bestemmer at Legemiddelverket kan forby tilvirkning, import, distribusjon, salg og utlevering av immunologiske legemidler til dyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 nr. 1, jf. § 11-1. Mens det vil være Mattilsynet som forbyr vaksinasjon mot de mest alvorlige smittsomme dyresykdommene (bruk), vil Legemiddelverket kunne forby tilvirkning, import, distribusjon, besittelse, salg og levering av immunologiske legemidler til dyr.

### 3.11.2 Overtredelsesgebyr

#### *Gjeldende rett*

Legemiddeloven § 28 a angir en rekke bestemmelser hvor brudd kan sanksjoneres med overtredelsesgebyr. Dette gjelder blant annet ved import av legemidler fra land utenfor EØS når det ikke foreligger tillatelse til dette, jf. legemiddeloven § 13 første ledd. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved import av legemidler fra EØS uten nødvendig tillatelse, jf. § 13 fjerde ledd. Det samme gjelder der grossistvirksomhet drives uten nødvendig tillatelse, jf. § 14 annet ledd og ved brudd på reklamebestemmelsene i legemiddeloven §§ 19 og 21. Overtredelsesgebyr kan også ilegges når markedsføringstillatelsens innehaver bryter plikten til å underrette Legemiddelverket om alle nye opplysninger som kan medføre endringer av opplysninger og dokumenter oversendt myndighetene i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse for et legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 8-6 første ledd bokstav a.

Nærmere bestemmelser om overtredelsesgebyr er gitt i legemiddelforskriften § 15-12. Bestemmelsen angir hvilke brudd på bestemmelser som kan ilegges overtredelsesgebyr. Overtredelsesgebyr kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer. Ved avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr skal det særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Medlemsstatene fastsetter reglene om sanksjoner for overtredelser av bestemmelsene i forordningen, jf. artikkel 135.

#### *Legemiddelverkets vurdering og forslag*

I Prop. 102 LS. om legemidler til dyr foreslo departementet å tilpasse gjeldende regler om overtredelsesgebyr i legemiddeloven § 28 a slik at brudd på tilsvarende bestemmelser i

forordningen om legemidler til dyr kan ilegges overtredelsesgebyr. Dette gjelder forordningen om legemidler til dyr artikkel 58 nr. 3, 4 og 10 som pålegger innehaveren av markedsføringstillatelsen informasjonsplikt. Det gjelder videre artikkel 88 nr. 1 bokstav c som stiller krav om tilvirkertillatelse for import av legemidler til dyr fra land utenfor EØS og artikkel 99 nr. 1 som stiller krav til grossisttillatelse for utøvelse av grossistvirksomhet. Endelig gjelder det forordningens artikkel 119 til 121 som regulerer reklame for legemidler til dyr.

Som nevnt er det i dag gitt nærmere bestemmelser om overtredelsesgebyr i legemiddelforskriften § 15-12. Disse gjelder også for legemidler til dyr. Legemiddelverket foreslår å innta en tilsvarende bestemmelse i ny forskrift om legemidler til dyr, jf. § 11-2.

### **3.12 Avgifter og gebyrer**

Avgifter og gebyrer er omtalt i Prop. 102 LS kapittel 24.

#### *Gjeldende rett*

Driften av Legemiddelverket finansieres i sin helhet av industrien, jf. St.prp. nr. 1 (1991–92), jf. lov om legemidler §§ 3, 10, 16 og 18. Forskrifter om avgifter og gebyrer for legemidler til dyr fremgår i dag av legemiddelforskriften §§ 15-3, 15-3A, 15-3B, 15-4 og kapittel 16. Kapittel 16 inneholder gjeldende satser for legemidler til henholdsvis mennesker og dyr. Forskrifter om legemiddeldetaljistavgift og LUA-avgift fremkommer av forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler kapittel VI.

#### *Forordning (EU) 2019/6*

Forordningen regulerer ikke medlemsstatenes mulighet til å ta administrative gebyr for de aktiviteter som er fastsatt i forordningen, bortsett fra gebyr som kreves av det europeiske legemiddelbyrå (EMA) knyttet til markedsføringstillatelse i sentral prosedyre. Det følger av forordningen artikkel 2 nr. 8 at «This Regulation shall, except as regards the centralised marketing authorisation procedure, be without prejudice to national provisions on fees.» Gebyr til det europeiske legemiddelbyrået (EMA) reguleres i artikkel 43.

#### *Legemiddelverkets vurdering og forslag*

De formålene som sektoravgiften og gebyrene i legemiddeloven §§ 3, 10, 16 og 18 dekker vil også måtte dekkes når forordningen gjennomføres i norsk rett. I Prop. 102 LS er det derfor foreslått at legemiddeloven §§ 3, 10 tredje til femte ledd, 16 og 18 også gjelder for legemidler til dyr omfattet av forordningen om legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 2 c første punktum.

Legemiddelforskriftens bestemmelser i §§ 15-3, 15-3A og 15-4 som vedrører legemidler til dyr, foreslås inntatt i forslag til ny forskrift om legemidler til dyr §§ 12-1 og 12-2. Listen med gebyrsatser er foreslått inntatt i § 12-4. Det er ikke foretatt en gjennomgang av satsenes størrelse i forbindelse med arbeidet med den nye forskriften og gebyrene videreføres uforandret for samme arbeidsoppgave, uavhengig av endringene i terminologi som følger av forordning (EU) 2019/6 og ny klassifiseringsveiledning for endringer. Type I- og type-II-endringer utgår, og endringer er nå inndelt i endringer som henholdsvis krever og ikke krever vurdering og forhåndsgodkjennelse. Tidligere annex I-søknader anses nå som endringer som krever vurdering og gebyrene finnes derfor under «endringer» i gebyroversikten. Disse søknadene var tidligere inntatt i gebyrlisten under overskriften «søknad om MT».

Det er innført to nye søkegrunnlag for markedsføringstillatelse, henholdsvis søknad om markedsføringstillatelse for begrensede markeder (forordningens artikkel 23) og søknad om

markedsføringstillatelse under særlige omstendigheter (forordningens artikkel 25). Gebyr for søknad under særlige omstendigheter er satt til 50 % av gebyret for fullstendige søknader, basert på at dette er søknader for legemidler som det er et uttalt behov for utfra hensynet til folke- eller dyrehelsen. Gebyret kan reduseres ytterligere etter begrunnet søknad.

Gebyret for søknad om markedsføringstillatelse for begrensede markeder tilsvarer gebyret for fullstendige søknader. Dette skyldes i hovedsak at legemidler til atlantisk laks, som i Norge vil ha gode inntjeningsmuligheter, vil kunne bli klassifisert under artikkel 23 av komiteen for legemidler til dyr (CVMP) utfra en EU-basert vurdering. Dersom disse søkes nasjonalt i Norge, er det ikke grunnlag for redusert gebyr.

Både for søknader som er akseptert som artikkel 23-søknader og for de som ikke er akseptert under artikkel 23 vil det være mulig å søke om inntil 50 % reduksjon i gebyr for legemidler som klassifiseres som «begrenset marked» i henhold til definisjonen i forordning (EU) 2019/6 artikkel 4(29):

*a) Legemidler til dyr til behandling eller forebygging av sykdommer som forekommer sjelden eller i avgrensede geografiske områder.*

*b) Legemidler til dyr for andre dyrearter enn storfe, sau beregnet på kjøttproduksjon, svin, kylling, hund og katt.*

Reduksjon er derfor mulig for ønskede legemidler med begrenset inntjeningsmulighet.

Fornyelse bortfaller for alle markedsføringstillatelser bortsett fra markedsføringstillatelse utstedt i henhold til artikkel 23 som har fem års varighet og artikkel 25 hvor markedsføringstillatelsen har ett års varighet. På grunn av den hyppige revurderingen av artikkel 25-søknader er fornyelsesgebyret for disse satt lavere enn for artikkel 23-søknader.

Det vil med den nye forskriften fortsatt være mulig med reduserte gebyrer for legemidler med lavt inntjeningspotensial (sjeldne tilstander eller økonomisk mindre viktige dyrearter). Tidligere ble slike legemidler kalt MUMS (Minor Use, Minor Species), mens forordning 2019/6 innfører begrepet «begrenset marked», jf. artikkel 4(29). Legemiddelverkets etablerte praksis på dette området kan likevel videreføres.

Dagens gebyrsatser videreføres inntil videre i den nye forskriften for tilsvarende søknader/oppgaver. Etter departementets vurdering er det imidlertid behov for en fullstendig gjennomgang av gebyrene for legemidler til dyr. Arbeidet er igangsatt og de nye gebyrene vil bli hørt ved en senere endring.

#### **4 Endringer i andre forskrifter**

Forslaget innebærer at det gjøres endringer i:

- Forskrift 1. mars 1957 nr. 6 gitt av Helsedirektøren om brennevin, herunder spiritus, og vin til medisinsk bruk
- Forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk
- Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler
- Forskrift 20. juli 1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m
- Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler

- Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek
- Forskrift 18. desember 2009 nr. 1939 om legemidler

Endringene foreslås dels som følge av at forordningen om legemidler til dyr inntas i nytt kapittel I a i legemiddeloven. Regler om tilvirkning, grossistvirksomhet, godkjenning og omsetning av legemidler til dyr følger i det aller vesentligste av forordning (EU) 2019/6 og tilhørende gjennomføringsrettsakter. Dette innebærer at grossistforskriften, tilvirkningsforskriften og legemiddelforskriften ikke lenger skal gjelde for disse legemidlene. Unntatt fra dette er grossistforskriften kapittel V om legemiddelstatistikk basert på grossisters omsetning av legemidler og kapittel VI om legemiddeldetaljstavgift og LUA-avgift som fortsatt skal gjelde for slike legemidler.

## **5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

I det helt vesentlige viderefører forslaget kapittel 2 til kapittel 12 gjeldende rett. Forslaget har derfor i liten eller begrenset grad økonomiske og administrative konsekvenser. Det vises i tilknytning til dette til redegjørelsen for økonomiske og administrative konsekvenser av gjennomføring av forordning (EU) 2019/6 inntatt i Prop. LS. 102 om legemidler til dyr kapittel 29. Gjennomføringen av forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket, Mattilsynet og industrien. Det fremkommer at merutgifter for Legemiddelverket og Mattilsynet, utover det som finansieres gjennom gebyrer eller sektoravgifter, vil dekkes innenfor Helse- og omsorgsdepartementets og Landbruks- og matdepartementets gjeldende budsjettammer.

Det foreslås også gjennomført ti gjennomføringsrettsakter, jf. forslaget kapittel I.

### *Forordning (EU) 2021/17*

Forordning (EU) 2021/17 om opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering er ment å forenkles med det nye systemet. Når produkt databasen er fullt funksjonell antas det at den vil være arbeidsbesparende for MT-innehaverne. Imidlertid vil ordningen medføre merarbeid for myndighetene, som i ettertid må vurdere og akseptere eller avvise endringene. Inntil databasen er fullt funksjonell medfører systemet ytterligere merarbeid for myndighetene, som må følge med i databasen om det er lagt inn endringer som berører dem.

### *Forordning (EU) 2021/1248 og forordning (EU) 2021/1280*

Grossistvirksomhet med legemidler til dyr og virksomme stoffer til legemidler til dyr er i dag regulert av EU-retningslinjene for legemidler og virksomme stoffer til legemidler til mennesker. Innholdet i forordning (EU) 2021/1248 om god distribusjonspraksis (GDP) for legemidler til dyr og forordning (EU) 2021/1280 om god distribusjonspraksis (GDP) for virksomme stoffer erstatter dermed de retningslinjene som følges i dag. Gjennomføringen av forordningene antas ikke å få økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

### *Forordning (EU) 2021/1281*

Konsekvensene av nytt regelverk for legemiddelovervåking er omtalt i Prop. 102 LS. om legemidler til dyr. Forordning (EU) 2021/1281 om god legemiddelovervåkingspraksis og om format, innhold og sammenfatning av masterfilen for legemiddelovervåkingsystemet for legemidler til dyr får i seg selv ikke direkte økonomiske eller administrative konsekvenser for norske aktører da intensjonen er at overvåkingsarbeidet for legemidler til dyr skal forenkles og

harmoniseres. Dette arbeidet forutsetter tilpasninger i Legemiddelverkets IT-systemer som er omtalt i Prop. 102 LS. om legemidler til dyr.

#### *Forordning (EU) 2021/1904*

Felles logo for nettsalg av legemidler til mennesker er innført for flere år siden. Aktører som vil drive nettsalg med legemidler til dyr må registrere seg og benytte logoen, og Legemiddelverket må oppdatere listen om nye nettaktører kommer til. De administrative og økonomiske konsekvensene av forordning (EU) 2021/1904 om utforming av en felles logo for nettsalg av legemidler til dyr vurderes som små.

#### *Forordning (EU) 2021/578 og forordning (EU) 2022/209*

Grunnkravet om rapportering av salgs- og bruksdata for antimikrobielle legemidler følger av hovedforordningen, og dette er omtalt og vurdert i Prop. 102 LS. om legemidler til dyr. Sekundærrettsaktene gir imidlertid en mer detaljert beskrivelse av myndighetenes plikter, både hvilke substanser som skal eller kan rapporteres og format og standarder for rapporteringen. Dette gir et bedre grunnlag for å vurdere konsekvensen enn hovedforordningen ga. Når det gjelder kravet om registrering av salgsdata antas forordning (EU) 2021/578 om krav til innsamling av data om salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr ikke å få vesentlige konsekvenser for legemiddelaktørene eller for Legemiddelverket. Når det gjelder rapportering av salgsdata vil forordningens konsekvenser i hovedsak være at det må utvikles oppdaterte dataløsninger for håndtering og rapportering av data i tråd med de spesifiserte kravene. I tillegg må det påregnes økte personalkostnader.

De nye reglene for rapportering av bruk av legemidler vil medføre administrative konsekvenser for veterinærene og fiskehelsebiologene som rapporterer bruk av legemidler. Rapportering på flere arter blir mer spesifisert enn det er i dag. Fra 2029 skal veterinærene også rapportere bruk av legemidler til hund og katt. I tillegg vil kravene til kvalitet på data også medføre økt tidsbruk for veterinærene og fiskehelsebiologene.

Det nye regelverket vil medføre endringer i Veterinært Legemiddelregister. Dette gjelder endringer som følge av mer spesifiserte rapporteringer, samt endringer for å kunne imøtekomme kravene til kvalitet på dataene. Datakvaliteten må heves i alle ledd. Disse endringene må imidlertid ikke iverksettes straks. De eksterne journalsystemene som sender data til Veterinært Legemiddelregister må også gjøre endringer i sine systemer.

Når det gjelder Forordning (EU) 2022/209 om formatet på de data, som skal innsamles og innrapporteres for å fastslå salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr, får de spesifiserte kravene i størst grad konsekvenser for Mattilsynet og Legemiddelverket som må forholde seg til disse kravene ved innrapportering av salgs- og bruksdata, samt for den som skal gjøre selve databearbeidingen. Arbeidet med bearbeiding og innsending av data i dagens frivillige rapportering (ESVAC) utføres i dag av Veterinærinstituttet. Mattilsynet har inngått en avtale med Veterinærinstituttet om at instituttet skal videreføre dette arbeidet for bruksdata, som er Mattilsynets ansvarsområde. Legemiddelverket tar sikte på å inngå en tilsvarende avtale med Veterinærinstituttet for salgsdata, siden det anses hensiktsmessig at dette arbeidet gjøres på ett sted og at kompetansen holdes samlet. En slik avtale vil medføre en viss kostnad for Legemiddelverket, men beløpets størrelse er ennå ikke avklart. Uten en slik avtale ville imidlertid Legemiddelverket måtte utføre dette arbeidet selv, noe som alt i alt antas å være mer ressurskrevende. Det antas at Legemiddelverket uansett vil måtte stå for utvikling av nødvendig

dataverktøy/-løsninger til bearbeiding og innrapportering av salgsdata i tråd med kravene i de to sekundærrettsaktene.

#### *Forordning (EU) 2021/805*

Forordning(EU) 2021/805 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 antas å få hovedsakelig positive konsekvenser. Dokumentasjonskravene for de tidligere definerte regulatoriske kategoriene av legemidler til dyr, hhv. immunologiske (vaksiner og sera) og ikke-immunologiske legemidler videreføres i all hovedsak. Det er innført nye kategorier av legemidler som er mer i tråd med dagens situasjon på legemiddelområdet og spesifisert dokumentasjonskrav for disse. Dette gjør det lettere både for legemiddelfirmaer ved legemiddelutvikling og etablering av dokumentasjon og for myndigheter ved utredning av søknader.

#### *Forordning (EU) 2021/1760*

Forordningen(EU) 2021/1760 om fastsettelse av kriterier for utpeking av antimikrobielle stoffer som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker får i seg selv ikke direkte økonomiske og administrative konsekvenser for norske aktører. Kriteriene skal benyttes på EU-nivå for å fastsette en liste over antimikrobielle midler som ikke skal benyttes til dyr, men skal forbeholdes mennesker. Listen vil også gjelde i Norge. Eventuelle konsekvenser vil derfor først følge etter etablering av selve listen.

#### *Forordning (EU) 2021/16 om EU-databasen for legemidler til dyr*

Etableringen av en felles database for EU/EØS over legemidler til dyr og opplisting av påkrevet minimumsinformasjon som skal legges inn i databasen følger av hovedforordningen (forordning (EU) 2019/6) og er derfor beskrevet i Prop. 102 LS. om legemidler til dyr. Sekundærakten gir imidlertid blant annet en nærmere beskrivelse av krav som stilles til legemiddelmyndighetene: innlegging av informasjon om alle eksisterende legemidler til dyr innen 28.01.22 (vanlige legemidler, homøopatika og parallellhandlede legemidler) etter vasking og standardisering av data, tekniske spesifikasjoner og krav til funksjonalitet og videre arbeid med å holde databasen oppdatert med ny informasjon. Denne sekundærrettsakten er derfor viktig for nærmere beskrivelse av myndighetenes plikter, slik at man ble i stand til faktisk å legge inn korrekt og påkrevet informasjon i databasen. I tillegg beskrives hvilken informasjon som skal legges inn og oppdateres av innehavere av markedsføringstillatelse. Nødvendige nye prosessløsninger, oppdatert database og en løsning for direkteoverføring av data fra Legemiddelverkets database til produkt databasen vil kreve utvikling og tilpasninger. Inntil videre legges data inn i EU-databasen manuelt. Både utviklingsarbeidet og de manuelle løsningene for arbeid i basen er svært ressurskrevende.