

## **Høring – gjennomføring av forordning (EU) 2023/997 om endring av forordning (EU) 2021/17 vedrørende opprettelse av liste over endringer som ikke krever forhåndsvurdering**

### **1. Innledning**

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk på høring forslag om endring av forskrift om legemidler til dyr og gjennomføring av forordning (EU) 2023/997 om endring av liste over endringer som ikke krever forhåndsvurdering.

### **2. Gjeldende rett**

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddeloven § 2 b. I tillegg er flere gjennomføringsrettsakter tatt inn i norsk rett ved henvisning i forskrift om legemidler til dyr. En av disse er forordning (EU) 2021/17 vedrørende opprettelse av liste over endringer som ikke krever forhåndsvurdering, som er tatt inn i forskriften § 1-2.

Markedsadgangen i EU/EØS for legemidler til dyr forutsetter som hovedregel at det er søkt og innvilget markedsføringstillatelse for legemidlene. Endringer i markedsføringstillatelsene skal som hovedregel også godkjennes av Legemiddelmyndigheten. Forordning (EU) 2021/17 regulerer en liste av endringer i markedsføringstillatelsen som innehaver av markedsføringstillatelsen kan gjennomføre uten at det kreves forhåndsvurdering. Hvilke endringer som kan gjennomføres på denne måten fremgår av vedlegget til forordning (EU) 2021/17, og er delt inn i fire kategorier:

- Administrative endringer
- Endringer som gjelder legemidlets kvalitetsdokumentasjon
- Endringer som gjelder legemidlets sikkerhet-, effekt- og legemiddelovervåkningsdokumentasjon
- Endring i dokumentasjon som omhandler vaksineantigen-masterfilen (VAMF)

### **3. Nærmere om forordning (EU) 2023/997 om endring av forordning (EU) 2021/17 vedrørende opprettelse av liste over endringer som ikke krever forhåndsvurdering**

Forordning (EU) 2023/997 endrer forordning (EU) 2021/17 ved å inkludere nye typer endringer i vedlegget til forordningen. Endringene som gjøres i vedlegget til forordning (EU) 2021/17 fremgår av vedlegget til forordning (EU) 2023/997.

Det er pkt. B (kvalitetsdokumentasjon) nr. 12 og nr. 24 i vedlegget til forordning (EU) 2021/17 som blir endret. Dette etter anbefaling fra det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og koordinasjonsgruppen for legemidler til dyr (CMDv). Endringene gjelder produksjonsutstyr eller prosesser knyttet til produksjonsutstyr, og endringer i relasjon til produsenten som er ansvarlig for batchfrigivelse. EU-kommisjonen legger til grunn at endringen ikke utgjør en risiko for folke- eller dyrehelsen eller for miljøet.

### **4. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Gjennomføringen av forordningen innebærer ikke økonomiske og administrative konsekvenser av betydning. Det forhold at flere endringer av MT kan gjøres uten at det er

nødvendig med forhåndsvurdering, vil gjøre arbeidet med endringer av MT noe mindre ressurskrevende for både legemiddelindustrien og for Legemiddelverket.

#### **5. Forslag til forskriftsendring**

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

Ny § 1-2 andre ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. XX (forordning (EU) 2023/997) om endring av forordning (EU) 2021/17 vedrørende opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.