

Høringsnotat

Helse- og omsorgsdepartementet hører med dette *EU-kommisjonens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 som supplerer direktiv 2001/83/EF vedrørende prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for virkestoff i legemidler til mennesker*. Rettsakten er nå til vurdering for opptak i EØS-avtalen. Den vurderes som EØS-relevant og akseptabel.

Rettsakten er gitt med hjemmel i artikkel 47 i direktiv 2001/83/EF slik den lyder etter å ha blitt endret ved direktiv 2011/62/EU som skal bidra til å beskytte mot falske legemidler. Forordningen ble vedtatt 28. mai 2014 og skal i EU gjelde fra 25. mai 2015.

Forordningen fastsetter prinsipper for GMP ved tilvirkning av virksomt stoff til bruk i legemidler til mennesker, herunder virksomt stoff som skal eksporteres. Med forordningen blir krav til produksjonsstandard forankret direkte i rettsakten.

Forordningen omfatter alle forhold av betydning for stoffets kvalitet, som kvalitetsstyring, personale, lokaler og utstyr, dokumentasjon, material håndtering, produksjon, prosesskontroll, pakking, merking, omsetning, laboratoriekontroll, validering, endringskontroll, returer, klager, tilbakekalling, utkontraktering og ompakking. For å sikre etterlevelse pålegges produsentene å opprette et kvalitetssystem.

Gjennom gjeldende forskrift om tilvirkning av legemidler, har tilsvarende krav som de som fremgår av forordningen allerede vært pålagt norske tilvirkere av virksomt stoff, både på human og veterinærområdet. Forordningen forventes derfor ikke å få økonomiske og administrative konsekvenser av betydning.

Forordningen foreslås gjennomført ved henvisning i § 2-8 i forskrift 11. februar 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.:

Nytt § 2-8.åttende ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII, nr. X (forordning (EU) nr. 1252/2014 som supplerer direktiv 2001/83/EF vedrørende prinsipper og retningslinjer for god tilvirkningspraksis for virkestoff i legemidler til mennesker, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.