

## Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) og forskrift om tilvirkning og import av legemidler

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.2023 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) §§ 10 og 13.

### I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler gjøres følgende endring:

EØS-henvisninger punkt nr. 15q skal lyde: (direktiv 2001/83/EF endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF, direktiv 2004/27/EF, forordning (EF) nr. 1394/2007, direktiv 2009/53/EF, direktiv 2009/120/EF, direktiv 2010/84/EU og direktiv 2012/26/EU og *direktiv (EU) 2022/642*.

Ny § 5-5a skal lyde:

Dersom søknad om markedsføringstillatelse sendes inn i Norge, og eventuelt i et eller flere EØS-land, og i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland, eller dersom det sendes inn en søknad om markedsføringstillatelse i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland for et legemiddel som allerede er under vurdering eller som allerede er godkjent i et EØS-land, stilles det ikke krav om at søknaden som vedrører Storbritannia med hensyn til Nord-Irland må være innsendt i samsvar med direktiv 2001/83/EF artikkel 28 til 39 dersom:

- a) markedsføringstillatelsen for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland er utstedt av Storbritannias kompetente myndighet med hensyn til Nord-Irland i samsvar med bestemmelsene i EØS-avtalen, og slik overensstemmelse med EØS-avtalen er sikret i løpet av gyldighetsperioden for den markedsføringstillatelsen, og
- b) legemidlene som er godkjent av Storbritannias kompetente myndighet med hensyn til Nord-Irland, kun gjøres tilgjengelig for pasienter eller sluttbrukere bare på Nord-Irlands territorium, og de ikke er gjort tilgjengelige i noen medlemsstat.

Innehaveren av markedsføringstillatelsen for et legemiddel, som det allerede er utstedt en markedsføringstillatelse for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i henhold til direktiv 2001/83/EF artikkel 28 til 39 før 20.april 2022, kan trekke markedsføringstillatelsen for Storbritannia med hensyn til Nord-Irland fra prosedyren for gjensidig anerkjennelse eller den desentraliserte prosedyren og søke om markedsføringstillatelse for dette legemidlet til de kompetente myndigheter i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland i overensstemmelse med denne bestemmelsens første ledd.

Unntaket i første ledd endrer ikke de forpliktelsene innehaveren av markedsføringstillatelsen har med hensyn til å sikre kvaliteten, sikkerheten og effektiviteten til legemidlet som markedsføres på Kypros, Irland, Malta eller Nord-Irland som følger av direktiv 2001/83/EF.

### II

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler gjøres følgende endring:

Ny § 2-12a skal lyde:

Er tilvirkertillatelsen utstedt av den kompetente myndigheten i Storbritannia med hensyn til Nord-Irland, kan den kvalifiserte personen være bosatt i og utføre sine oppgaver fra andre deler av Storbritannia enn Nord-Irland. Dette gjelder likevel ikke dersom innehaver av tilvirkertillatelsen 20. april 2022 allerede hadde til rådighet en kvalifisert person bosatt i og som utfører sine oppgaver EØS-området.

II

Forskriften trer i kraft xx.xx.2023