

Høring

Lov om legemidler til dyr

Gjennomføring av

forordning (EU) 2019/6

Høringsfrist: 8. januar 2021

Innhold

1	Innledning	8
2	Bakgrunn for høringsforslaget	8
3	Gjeldende rett	9
4	Ny lov om legemidler til dyr – ny lovstruktur	11
5	Formål	12
5.1	Gjeldende rett	12
5.2	Forordningen	13
5.3	Departementets vurdering og forslag	13
6	Lovens virkeområde	13
6.1	Gjeldende rett	13
6.2	Forordningen	14
6.3	Departementets vurdering og forslag	15
7	Personelt virkeområde	17
7.1	Gjeldende rett	17
7.2	Forordningen	17
7.3	Departementets vurdering og forslag	17
8	Stedlig virkeområde	17
8.1	Gjeldende rett	17
8.2	Forordningene	17
8.3	Departementets vurdering og forslag	18
9	Definisjoner	18
9.1	Gjeldende rett	18
9.2	Forordningen	19
9.3	Departementets vurderinger og forslag	19
10	Markedsføringstillatelse – generelle bestemmelser	19
10.1	Gjeldende rett	19
10.2	Forordningen artikkel 5 til 7	20
10.3	Departementets vurdering og forslag	21
11	Krav til søknad om markedsføringstillatelse	22
11.1	Gjeldende rett	22
11.2	Forordningen artikkel 8	22

11.3	Departementets vurdering og forslag	23
12	Klinisk utprøving.....	23
12.1	Gjeldende rett	23
12.2	Forordningen artikkel 9	24
12.3	Departementets vurdering og forslag	24
13	Merking og pakningsvedlegg	24
13.1	Gjeldende rett	24
13.2	Forordningen artikkel 10 til 17.....	25
13.3	Departementets vurdering og forslag	26
14	Særlige søknadstyper.....	26
14.1	Gjeldende rett	26
14.2	Forordningen artikkel 18 til 22.....	27
14.3	Departementets vurdering og forslag	28
15	Markedsføringstillatelse for legemidler til begrensede markeder og under særlige omstendigheter	28
15.1	Gjeldende rett	28
15.2	Forordningen artikkel 23 til artikkel 27	29
15.3	Departementets vurdering og forslag	30
16	Behandling av søknad og grunnlag for utstedelse av markedsføringstillatelse	30
16.1	Gjeldende rett	30
16.2	Forordningen artikkel 28 til 33.....	30
16.3	Departementets vurdering og forslag	31
17	Fastsettelse av reseptstatus	31
17.1	Gjeldende rett	31
17.2	Forordningen artikkel 34.....	32
17.3	Departementets vurdering og forslag	32
18	Preparatomtale.....	33
18.1	Gjeldende rett	33
18.2	Forordningen artikkel 35	33
18.3	Departementets vurdering og forslag	34
19	Vedtak om markedsføringstillatelse.....	34
19.1	Gjeldende rett	34

19.2	Forordningen artikkel 36 og 37	34
19.3	Departementets vurdering og forslag	35
20	Markeds- og dokumentbeskyttelse	35
20.1	Gjeldende rett	35
20.2	Forordningen artikkel 38 til 41.....	35
20.3	Departementets vurdering og forslag	36
21	Søknadsprosedyrer	36
21.1	Gjeldende rett	36
21.2	Forordningen artikkel 42 til 54.....	37
21.3	Departementets vurdering og forslag	39
22	EUs produktdatabase.....	39
22.1	Gjeldende rett	39
22.2	Forordningen artikkel 55 til 56.....	39
22.3	Departementets vurdering og forslag	40
23	Innsamling av data og MT-innehavers ansvar	40
23.1	Gjeldende rett	40
23.2	Forordningen artikkel 57 til 59.....	41
23.3	Departementets vurdering og forslag	42
24	Endring av vilkårene i markedsføringstillatelse.....	42
24.1	Gjeldende rett	42
24.2	Forordningen artikkel 60 til 68.....	43
24.3	Departementets vurdering og forslag	44
25	Harmonisering av preparatomtale for legemidler som er godkjent nasjonalt	44
25.1	Gjeldende rett	44
25.2	Forordningen artikkel 69 til 72.....	44
25.3	Departementets vurdering og forslag	45
26	Legemiddelovervåking	46
26.1	Gjeldende rett.	46
26.2	Forordningen artikkel 73 til artikkel 81	46
26.3	Departementets vurdering og forslag	47
27	Tvisteløsningsprosedyrer	48
27.1	Gjeldende rett	48

27.2	Forordningen artikkel 82 til 84.....	48
27.3	Departementets vurdering og forslag	49
28	Homøopatiske legemidler til dyr.....	49
28.1	Gjeldende rett	49
28.2	Forordningen artikkel 85 til 87.....	49
28.3	Departementets vurdering og forslag	50
29	Tilvirkning, import og eksport	51
29.1	Gjeldende rett	51
29.2	Forordningen artikkel 88 til 98.....	52
29.3	Departementets vurdering og forslag	54
30	Grossistvirksomhet.....	54
30.1	Gjeldende rett	54
30.2	Forordningen artikkel 99 til 102.....	55
30.3	Departementets vurdering og forslag	56
31	Detaljomssetning	57
31.1	Gjeldende rett	57
31.2	Forordningen art. 103 til 105.....	58
31.3	Departementets vurdering og forslag	59
32	Legemiddelbruk	60
32.1	Gjeldende rett	60
32.2	Forordningen artikkel 106 til 108.....	61
32.3	Departementets vurdering og forslag	61
33	Antimikrobielle legemidler	62
33.1	Gjeldende rett	62
33.2	Forordningen artikkel 107.....	62
33.3	Departementets vurdering og forslag	62
34	Registrering av legemiddelbruk til matproduserende dyr	63
34.1	Gjeldende rett	63
34.2	Forordningen artikkel 108.....	63
34.3	Departementets vurdering og forslag	63
35	Vaksiner	63
35.1	Gjeldende rett	63

35.2	Forordningen artikkel 110	64
35.3	Departementets vurdering og forslag	64
36	Bruk av legemidler til dyr av veterinærer som praktiserer i andre medlemsland	65
36.1	Gjeldende rett	65
36.2	Forordningen artikkel 111	65
36.3	Departementets vurdering og forslag	65
37	Bestemmelser om valg av legemidler til dyr.....	65
37.1	Gjeldende rett	65
37.2	Forordningen artikkel 106 samt 112 til 114.....	66
37.3	Departementets vurdering og forslag	66
38	Tilbakeholdelsestid ved bruk av legemidler etter «kaskaden».....	67
38.1	Gjeldende regelverk	67
38.2	Forordningen artikkel 115	67
38.3	Departementets vurdering og forslag	68
39	Bruk av legemidler uten norsk godkjenning i beredskapssituasjoner	69
39.1	Gjeldende regelverk	69
39.2	Forordningen artikkel 116.....	69
39.3	Departementets vurdering og forslag	69
40	Reklame.....	69
40.1	Gjeldende rett	69
40.2	Forordningen artikkel 119 til 122.....	70
40.3	Departementets vurdering og forslag	71
41	Begrenset klageadgang.....	71
41.1	Gjeldende rett	71
41.2	Forordningen	71
41.3	Departementets vurdering og forslag	72
42	Tilsyn.....	72
42.1	Gjeldende rett	72
42.2	Forordningen artikkel 123 til 128.....	72
42.3	Departementets vurdering og forslag	73
43	Avgifter og gebyrer	74
43.1	Gjeldende rett	74

43.2	Forordningen	75
43.3	Departementets vurdering og forslag	75
44	Administrative reaksjoner	75
44.1	Gjeldende rett	75
44.2	Forordningen artikkel 129 til 134.....	76
44.3	Departementets vurdering og forslag	76
45	Sanksjoner	77
45.1	Gjeldende rett	77
45.2	Forordningen artikkel 135 og 136.....	77
45.3	Departementets vurdering og forslag	77
46	Forvaltningsnettverk.....	79
46.1	Gjeldende rett	79
46.2	Forordningen artikkel 137 til 144.....	79
46.3	Departementets vurdering og forslag	79
47	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	80
48	Utkast til lov om legemidler til dyr	82

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til ny lov om legemidler til dyr. Høringen inneholder forslag som gjennomfører forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr i norsk rett. Forordningen erstatter direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr som er gjennomført i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler mv. (legemiddeloven) med tilhørende forskrifter.

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr ble vedtatt 11. desember 2018 og trådte i kraft i EU 28. januar 2019. Forordningen har en tre års overgangsperiode og kommer til anvendelse i EU 28. januar 2022. Et harmonisert regelverk i EØS er nødvendig for norsk deltakelse i de felles samarbeidsprosedyrene for godkjenning og overvåkning av legemidler, og det er derfor ønskelig at forordningen kommer til anvendelse i Norge fra samme tidspunkt.

Dagens direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr er del av EØS-avtalen og forordningen anses derfor EØS-relevant. Prosessen med å innlemme forordningen i EØS-avtalen pågår.

Det kan være aktuelt å innrette utkastet som et separat og nytt kapittel i legemiddeloven. Departementet vil under utarbeidelsen av lovproposisjonen vurdere de lovtekniske sidene ved en slik løsning. Uavhengig av hvilken løsning som velges vil legemiddeloven også måtte oppdateres for å tilpasse seg to selvstendige regelverk som gjennomføres ulikt i norsk rett. Departementet påpeker likevel at det materielle innholdet og behovet for hjemler vil være det samme som i forslaget som nå sendes på høring uavhengig av om departementet velger å fremme en ny lov eller innta høringsforslaget som et eget kapittel i legemiddeloven.

2 Bakgrunn for høringsforslaget

Formålet med det nye regelverket er å øke tilgjengeligheten av legemidler til dyr, effektivisere godkjenningsordningene, stimulere til økt konkurransevne og innovasjon, bidra til et mer effektivt indre marked og å styrke EUs arbeid med å bekjempe antimikrobiell resistens (AMR).

Direktiv 2001/82/EF fastsetter sammen med forordning (EF) 726/2004 om fastsettelse av fellesskapsprosedyrer for godkjenning og overvåkning av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk legemiddelbyrå (EMA), regelverket for legemidler til dyr. Rettsaktene innebærer i all hovedsak en totalharmonisering av regelverket for legemidler til dyr innen EØS-området, og etablerer et formelt og forpliktende samarbeid mellom myndighetene.

Regelverket har store fellestrekk med regelverket for legemidler til mennesker, men det er også noen forskjeller, blant annet fordi dyr inngår i matproduksjon.

Direktiv 2001/82/EF regulerer hele forsyningskjeden for legemidler til dyr, herunder kravene til markedsføring, tilvirkning, import, eksport, forsyning, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av legemidler til dyr. Direktivet fastsetter, sammen med forordning (EF) 726/2004, også prosedyrene for godkjenning av legemidler

til dyr. På noen områder er legemidler til dyr i mindre grad regulert gjennom EØS-retten enn legemidler til mennesker. Dette gjelder blant annet reglene om reklame, klinisk utprøving og grossistvirksomhet med legemidler.

Direktiv 2001/82/EF erstattes av forordning (EU) 2019/6. Det samme gjør forordning (EF) 1234/2008 om behandling av endringer av vilkårene i markedsføringstillatelser for legemidler. Forordning (EU) 2019/5 endrer i vesentlig grad forordning (EF) 726/2004 om sentral prosedyre slik at denne ikke lenger gjelder for sentral godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Dette reguleres i stedet av forordning (EU) 2019/6. Forordning (EU) 2019/6 gir også hjemmel for å gi opptil 25 gjennomføringsrettsakter, hvorav 13 må være vedtatt før forordningen kan komme til anvendelse.

Forordning (EF) 726/2004 vil imidlertid fortsatt gjelde blant annet med hensyn til EMAs koordinerende rolle av faglige ressurser stilt til rådighet for dem av landene, vedrørende utredning, tilsyn og overvåking av legemidler til både mennesker og dyr, se blant annet artikkel 55 og 56 nr. 1 bokstav b i forordning (EF) 726/2004 som endret ved forordning (EU) 2019/5.

Etter departementets vurdering videreføres regelverket for legemidler til dyr i det alt vesentlige gjennom forordning (EU) 2019/6. Forordningen regulerer som tidligere både søknad om og utstedelse av markedsføringstillatelse (heretter MT), tilvirkning, import, eksport, grossistvirksomhet, dyrehelsepersonells bruk av legemidler og legemiddelovervåking. Det er imidlertid noen større endringer.

- Forordningen innfører regler om godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler til dyr. Reglene er i det vesentligste i overensstemmelse med gjeldende norsk praksis.
- Direktiv 2001/82/EF begrenset seg til å forby reklame til allmennheten for reseptpliktige legemidler til dyr. Forordningen gir imidlertid mer detaljerte regler om reklame. I Norge har vi i dag felles regler for reklame for henholdsvis legemidler til mennesker og til dyr. Bestemmelsene i forordningen anses for å være i overensstemmelse med gjeldende norsk rett, men mindre detaljerte. Endringene antas derfor ikke å få vesentlig innvirkning på reklamebestemmelsens innhold.
- Sentral prosedyre for godkjenning av legemidler utvides slik at flere legemidler nå må søkes godkjent i denne prosedyren.
- Det opprettes nye felles EU-databaser hvor myndighetene skal registrere informasjon om alle legemidler med MT, registrerte homøopatiske, legemidler som tillates omsatt uten MT til visse typer kjæledyr og salg og bruk av antibiotika.
- Eksisterende databaser som legemiddelovervåkingsdatabasen skal tilpasses nye krav til omfang og innhold.

3 Gjeldende rett

Som følge av EØS-avtalen har Norge gjennomført samme regelverk som EU-landene for legemidler til dyr. Norge deltar også på linje med EUs medlemsland i et forpliktende

samarbeid om godkjenning og overvåking av legemidler til dyr. Reglene er langt på vei totalharmonisert innenfor EØS-området. Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr regulerer markedsføring, tilvirkning, import, eksport, forsyning, distribusjon, legemiddelovervåking, kontroll og bruk av legemidler til dyr. På noen områder er legemidler til dyr i mindre grad regulert gjennom EØS-retten enn legemidler til mennesker, dette gjelder blant annet reglene om reklame, klinisk utprøving og grossistvirksomhet.

Direktiv 2001/82/EF er gjennomført i legemiddeloven med tilhørende forskrifter. Legemiddeloven inneholder overordnede bestemmelser og hjemmelsbestemmelser, og et stort antall forskrifter inneholder en rekke detaljerte bestemmelser. Disse er:

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

Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirkningsforskriften)

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften)

Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering- og utlevering av legemidler fra apotek

Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek

Forskrift 16. januar 2007 nr. 50 om bruk av legemidler til dyr

Forskrift 27. juni 2002 nr. 732 om tiltak mot sjukdommer og zoonotiske agens hos dyr (dyrehelseforskriften)

Forskrift 20. februar 2006 nr. 229 om journal for dyrehelsepersonell

Forskrift 3. juli 2009 nr. 971 om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr

Forskrift 28. april 2010 nr. 631 om identifikasjon av dyr av hestefamilien

Forskrift 28. juni 1996 nr. 693 om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og akvatiske organismer

Forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr

Forskrift 14. september 2016 nr. 1064 om animalske biprodukter som ikke er beregna på konsum

Forskrift 27. januar 2000 nr. 65 om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler

Forskrift 17. juni 2008 nr. 822 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturdriftsforskriften)

Legemidler må godkjennes før de kan markedsføres. Gjennom søknad må produsenten dokumentere legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. legemiddeloven § 8. Herunder må det fremlegges dokumentasjon som viser at produktet har et positivt nytte-/risikoforhold, det vil si at forventet nytte overstiger faren for skadelige utilsiktede virkninger. Som del av markedsføringstillatelsen godkjenner også myndighetene merking, pakningsvedlegg, legemidlets preparatomtale og fastsetter regler om reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering, jf. legemiddeloven § 4. Søknaden behandles enten rent nasjonalt i ett land eller av flere land i felleskap i desentralisert prosedyre, gjensidig anerkjennelsesprosedyre eller i sentral prosedyre, jf. legemiddelforskriften § 3-1. Innehaver av

MT og myndighetene har også et ansvar for å overvåke markedsførte legemidler slik at nye bivirkninger oppdages, jf. legemiddelforskriften § 8-5 og kapittel 10a.

Søknad om MT skal vedlegges resultater fra kliniske forsøk. Legemidler som skal brukes til klinisk utprøving på mennesker eller dyr, skal vurderes av Legemiddelverket som også kan nekte utprøvingen igangsatt, jf. legemiddelforskriften § 15-6.

En grunnleggende forutsetning for å ivareta folke- og dyrehelsen er at legemidlene har den kvalitet de skal ha i henhold til godkjenningen og regelverket. Tilvirkere av legemidler og virksomheter som importerer legemidler fra land utenfor EØS-området må ha tilvirkertillatelse utstedt av EØS-myndighetene, og må for utstedelse av dette kunne dokumentere at de kan ivareta at legemidlene har den kvalitet som kreves, jf. legemiddeloven § 12 til § 13a og forskrift om tilvirkning og import av legemidler. I forlengelsen av dette må det legges til rette for at legemidler distribueres på forsvarlig måte, og at distributørene forsikrer seg om at legemidlene de mottar er tilvirket og distribuert i samsvar med de krav som gjelder. Grossister må derfor søke om grossisttillatelse hos Legemiddelverket i medhold av bestemmelsene i grossistforskriften.

4 Ny lov om legemidler til dyr – ny lovstruktur

Direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr vil oppheves når forordning (EU) 2019/6 får anvendelse. Gjennomføring av direktiver og forordninger krever ulik regelverksteknikk. Norske lov- eller forskriftstekster som gjennomfører direktiver, vil ofte være noe forenklet og omstrukturert, og ikke en ordrett gjengivelse av direktivet, mens forordninger skal gjennomføres som sådan. Departementet mener at denne ulikheten er så stor at forordningen må gjennomføres i en ny lov om legemidler til dyr og at den någjeldende reguleringen av legemidler til dyr i legemiddeloven oppheves for de legemidlene som omfattes av forordning (EU) 2019/6.

Videre påpekes det at forordning (EU) 2019/6 vil være hovedrettsakten for reguleringen av legemidler til dyr. Videre vil det være krevende å gjennomføre forordningen i gjeldende legemiddellov da denne loven fortsatt skal regulere legemidler til mennesker etter direktiv 2001/83/EF. Dette medfører at lovstrukturen i dagens legemiddellov til en viss grad må bevares, samtidig som forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr forutsetter store endringer.

Forordning (EU) 2019/6 inneholder i stor grad rettigheter og plikter som fordrer et lovgrunnlag. Med et slikt innhold og omfang som forordningen har er det nødvendig med en ny lov om legemidler til dyr. Samtidig er EU-kommisjonen i forordningen gitt hjemmel til å fastsette opptil 25 rettsakter (både gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter) hvorav 13 må være på plass for at hovedforordningen skal kunne få anvendelse. Disse rettsaktene vil gjennomføres i ny forskrift. Hjemmel for dette fremgår av lovutkastet § 1 annet ledd.

Etter EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a skal Norge gjennomføre EU-forordninger «som sådan» i nasjonal rett. Det innebærer at det som hovedregel ikke er tillatt å gjengi, omskrive eller dele opp forordningene. Det innebærer også at man skal være tilbakeholden med å erstatte begreper i forordningen. Departementet vurderer det derfor dithen at forordning (EU) 2019/6 må gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon i lov. Inkorporasjon innebærer at forordningen gjøres gjeldende som norsk lov uten omskrivninger. Se lovforslaget § 1, hvor forordningene foreslås gjennomført ved inkorporasjon med de tilpasninger som avtales ved innlemmelse i EØS-avtalen gjennom en henvisningsbestemmelse.

Ny lov foreslås begrenset til å fastsette rammene for de nasjonale reglene på en del områder hvor forordningen ikke inneholder særskilte bestemmelser, herunder det offentlige tilsynet, reaksjoner og sanksjoner. Videre må loven inneholde 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. Departementet viser til at det store antallet gjennomføringsrettsakter og delegerte rettsakter som skal vedtas sannsynligvis vil bli gjennomført ved inkorporasjon i ny forskrift om legemidler til dyr.

Inkorporasjonsmetoden medfører at bestemmelsene i den nye loven om legemidler til dyr får en utforming som skiller seg fra tradisjonell norsk lovgivningsteknikk. Dette byr på pedagogiske utfordringer. Departementet ser at loven, ved at forordningen inkorporeres, får en lovteknisk oppbygning som er uvanlig, men som likevel ikke er ukjent i norsk rett. Departementet legger til grunn at inkorporasjon er den eneste gjennomføringsmetoden som vil være egnet til å oppfylle Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

På de områdene der forordningene gjelder, vil størsteparten av reglene følge direkte av bestemmelsene i forordningene. Dette omfatter mange av de mest sentrale reglene om krav til klinisk utprøving, godkjenning og MT, 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 leses i sammenheng med slike nasjonale regler.

I sum vil det ofte være nødvendig å forholde seg både til forordningens tekst, til de generelle supplerende bestemmelsene i ny lov om legemidler til dyr og til eventuelle særreguleringer i spesiallovgivning, og å se disse bestemmelsene i sammenheng.

I det følgende gjennomgås gjeldende rett og forordningens bestemmelser i den rekkefølge de fremkommer av forordningen.

5 Formål

5.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven inneholder ingen tydelig formålsbestemmelse slik man finner i mange lover. Av legemiddelforskriften § 1-1 fremgår det imidlertid at:

"Forskriften skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk gjennom forsvarlig kontroll av legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt samt markedsføring og pris."

Forskrift om bruk av legemidler til dyr omfatter veterinærers og fiskehelsebiologers bruk av legemidler til dyr. Av § 1 følger det blant annet at:

"Forskriften skal bidra til forsvarlig bruk av legemidler til dyr for å unngå unødvendig lidelse hos dyr og bidra til god dyrehelse, samt oppnå helsemessig trygge næringsmidler."

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-1- sier at:

"Forskriften skal sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek."

5.2 Forordningen

Formålet med forordningen er beskrevet i fortalen punkt 2 til 5. Av punkt 5 i fortalen til forordning (EU) 2019/6 fremgår det at:

"This Regulation aims to reduce the administrative burden, enhance the internal market and increase the availability of veterinary medicinal products, while guaranteeing the highest level of public and animal health and environmental protection."

5.3 Departementets vurdering og forslag

Etter departementets vurdering dekker forordningens formålsbestemmelse i det vesentligste de formål som fremkommer av forskriftene over. For å legge til rette for et regelverk som møter utfordringene i markedet for legemidler til dyr, anser departementet det positivt at nevnte formål veies opp mot formålene om redusert administrativ byrde, styrking av det indre marked samt økt tilgjengelighet av legemidler til dyr. Formålet med regelverket fremgår av forordningen og departementet foreslår at dette inntas i loven gjennom inkorperasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1.

6 Lovens virkeområde

6.1 Gjeldende rett

Det følger av legemiddeloven § 1 at loven gjelder for legemidler og visse andre stoffer. Hva som er å anse som legemiddel er definert i legemiddeloven § 2 og i legemiddelforskriften § 1-3 bokstav a. Legemiddeloven gjelder både for legemidler til mennesker og legemidler til dyr, og omfatter alle typer legemidler. Lovens kapittel IV gjelder bare for legemidler som skal ha MT før de kan omsettes, og for premiks til medisineret fôr.

Loven har egne kapitler om andre stoffer som narkotika og stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika. Disse stoffene omfattes av loven uavhengig av om de faller inn under definisjonen av legemiddel.

Legemiddeloven og forskrifter gitt i medhold av loven, har nærmere bestemmelser om klinisk utprøving, krav om MT, tilvirkning og import, grossistvirksomhet, detaljsalg og reklame. Narkotika og utgangsstoffer for narkotika (narkotikaprekursorer) er også omfattet av regelverket. Det er også gitt bestemmelser om tilsyn og sanksjoner.

De fleste av bestemmelsene i legemiddelforskriften gjelder kun for legemidler som skal ha MT. Bestemmelsene om merking, pakningsvedlegg og reseptstatus kommer imidlertid også til anvendelse så langt det passer også for legemidler hvor det ikke kreves MT.

Legemiddelforskriften § 2-2 inneholder en definisjon av begrepet «autogene vaksiner» som er inaktiverte immunologiske legemidler til dyr, fremstilt fra patogene organismer og antigener isolert fra et dyr eller en besetning og anvendt til behandling av dette dyr eller denne besetning på samme sted. Bruk av slike vaksiner håndteres via ordningen for spesielt godkjenningsfritak. Legemiddelforskriften omtaler imidlertid ikke levende autogene vaksiner, siden Norge har valgt å ikke tillate bruk av slike.

Legemidler til dyr basert på radioaktive isotoper reguleres ikke i legemiddeloven eller legemiddelforskriften.

6.2 Forordningen

Det fremgår av artikkel 1 at forordning (EU) 2019/6 regulerer tilvirkning, import, eksport, distribusjon, omsetning, legemiddelovervåking og tilsyn med legemidler til dyr. Videre regulerer forordningen bruk av legemidler til dyr. De fleste bestemmelsene gjelder for legemidler som er fremstilt industrielt eller ved en industriell prosess, og som skal markedsføres, jf. artikkel 2 nr. 1. Dette er legemidler det kreves MT for før de kan markedsføres. Deler av forordningen gjelder imidlertid også for andre legemidler, jf. artikkel 2 nr. 2 til nr. 6. Her fremkommer det at visse bestemmelser også gjelder for apotekfremstilte legemidler (magistrelle og offisinelle), virksomt stoff som benyttes i tilvirkning av legemiddel og substanser med anabol, antiinfeksiøs, antiparasittisk, antiinflammatorisk, hormonell, narkotisk og psykotrop effekt.

Nytt med forordningen er at flere bestemmelser også gjelder for inaktiverte autogene vaksiner. Dette skal sikre bedre kontroll med tilvirkning, omsetning og bruk av slike vaksiner. Det blir ikke lenger mulig å tillate bruk av levende autogene vaksiner.

Følgende legemidler er unntatt fra forordningens virkeområde:

- Legemidler basert på radioaktive isotoper
- Fôrtilskudd (som definert i forordning (EF) nr. 1831/2003)
- Medisinfôr og intermediærprodukter, som definert i forordning (EU) 2019/4
- Legemidler som inneholder autologe eller allogene celler og vev, og som ikke har vært bearbeidet i en industriell prosess.

Det følger videre av forordningen at landene kan videreføre eller innføre nasjonale kontrolltiltak for narkotika og psykotrope substanser, jf. artikkel 2 nr. 9.

I de tilfeller produkter er omfattet av flere regelverk, somforordningene for henholdsvis biocider eller førtilskudd i tillegg til legemiddelforordningen, er det forordningen om legemidler til dyr som kommer til anvendelse på slike produkter, jf. artikkel 3 nr. 1. EU-kommisjonen er videre gitt myndighet til å fatte vedtak om hvorvidt et spesifikt produkt eller en produktgruppe skal anses som legemiddel, jf. artikkel 3.

Definisjonen av legemiddel til dyr presiserer at preparater til avlivning av dyr er legemidler, jf. artikkel 4 nr. 1 bokstav d).

6.3 Departementets vurdering og forslag

Virkeområdet fremgår av forordningen og departementet foreslår derfor ikke at dette inntas i loven utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1.

Det følger noen endringer av forordningen sammenlignet med dagens norske regelverk. Hovedtyngden av bestemmelsene gjelder imidlertid legemidler med krav om MT, så endringene antas å få begrenset betydning. De fleste endringene anses å være positive.

Det fremgår ikke klart av definisjonene i dagens norske regelverk at preparater til avlivning av dyr er legemidler. Dette følger imidlertid av forordningens legemiddeldefinisjon, og slike preparater er underlagt alle de samme bestemmelsene som legemidler til forebygging og til kurativ/lindrende behandling. Avlivning er et akseptabelt «behandlingsalternativ» for å hindre unødvendig lidelse hos dyr og avlivning av dyr er å anse som medisinsk bruk av legemidler. I henhold til forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk § 3 første ledd bokstav c) gis likevel adgang til omsetning av denne type legemidler utenom ordinær legemiddeldistribusjonskjede. Bestemmelsen stammer fra en tid da det ikke fantes godkjente preparater til slik bruk i Norge. Nå finnes flere markedsførte eutanasi-preparater som veterinærer kan rekvirere på vanlig måte. Produkter til bekjempning av skadedyr reguleres av biocidregelverket, og bestemmelsen er derfor heller ikke relevant for slik bruk. Den anses derfor foreldet og ordlyden «og veterinærer til avliving av dyr» i forskrift om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk § 3 første ledd bokstav c, anbefales fjernet.

Autogene vaksiner har i dag ikke felles regulering på EU-nivå, idet de er unntatt fra bestemmelsene i direktiv 2001/82/EF. Felles EU-regulering innføres nå, etter ønske fra EU/EØS-landene, herunder Norge. Legemiddelverket har i praksis stilt krav til tilvirkning, kontroll og distribusjon, som er på linje med kravene i forordningen. Tillatelse til rekvirering og omsetning av autogene vaksiner i Norge håndteres i dag via ordningen for spesielt godkjenningsfritak, jf. legemiddelforskriften § 2-6 og § 2-7. Departementet foreslår å videreføre denne praksisen. Det er derfor ikke behov for betydelige endringer i norsk praksis for autogene vaksiner.

Legemidler som inneholder autologe eller allogene celler og vev, og som ikke har vært bearbeidet i en industriell prosess, er i dag ikke spesifikt unntatt legemiddelforskriftens virkeområde. Departementet vurderer imidlertid at unntaket i forordningen er hensiktsmessig, siden det vil forenkle håndteringen av enkelte nye terapiformer innen veterinærmedisin der det ikke anses hensiktsmessig med krav om MT.

Reglene om parallellimport av legemidler til mennesker og dyr har i Norge vært praktisert likt. Av den grunn vil reguleringen av og adgangen til parallellimport av legemidler til dyr i utgangspunktet ikke innebære noe nytt for Norge.

Som nevnt kan landene videreføre eller innføre nasjonale kontrolltiltak for narkotika og psykotrope substanser. Legemiddeloven kapittel VIII og VIIIa (prekursorer) gir bestemmelser om narkotika, mens hjemmel for tilsyn fremkommer av lovens § 28. I medhold av § 22 kan det fastsettes forskrifter om hvilke stoffer, droger, planter, sopper og blandinger (narkotika) som skal komme inn under bestemmelsene i kapittel VIII samt fastsettes forskrifter om tilvirkning, omsetning (salg, kjøp, annen overdragelse og mellommannsvirksomhet), innførsel, utførsel, gjennomførsel (transitt), utlevering, forsendelse og oppbevaring av disse, samt om dyrking av vekster som skal nyttes til fremstilling av narkotika.

Narkotika reguleres nærmere av forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften). Narkotika defineres i narkotikaforskriften § 3 og omfatter stoffer, grupper av stoffer, droger, planter og sopper som er oppført i narkotikalisten. Narkotikalisten gjelder som del av forskriften og det som omfattes angis enten ved navn eller som en stoffgruppe. Som narkotika regnes også salter, stereoisomere, estere og etere av stoffer og grupper av stoffer oppført på narkotikalisten, forutsatt at stoffene har, eller antas å ha, psykoaktiv effekt, samt blandinger (flytende, i fast form eller i gassfase) med innhold som nevnt over. Også psykotrope stoffer omfattes av narkotikaforskriften.

Tilvirkning, grossistvirksomhet og innførsel og utførsel av narkotika krever særskilt tillatelse, jf. narkotikaforskriften §§ 7 til 9.

Det fremkommer av legemiddeloven § 1 at loven gjelder legemidler og visse andre varer til medisinsk bruk. Den gjelder også for de stoffer, droger, planter, sopper og blandinger som i medhold av § 22 er fastsatt som narkotika, og uten noe krav om at disse skal omfattes av definisjonen av legemiddel i § 2. Reguleringen av narkotika relaterer seg til stoffer osv., og vil gjelde uavhengig av om de relaterer seg til legemidler til mennesker eller til dyr. Etter departementets vurdering gir legemiddeloven derfor tilstrekkelig hjemmel for regulering av narkotika, også der dette skulle relatere seg til legemidler til dyr. Det anses derfor ikke å være behov for en egen hjemmel i lovforslaget om legemidler til dyr.

For de legemidlene til dyr som faller utenfor forordningens virkeområde, eksempelvis fordi de ikke er fremstilt industrielt eller ved en industriell prosess, er det nødvendig å videreføre de krav som fremkommer av gjeldende legemiddellov. Departementet foreslår derfor at gjeldende legemiddellov fortsatt skal gjelde for legemidler til dyr i den grad disse legemidlene ikke, eller i begrenset grad, omfattes av virkeområdet til forordning (EU) 2019/6. Se lovforslaget § 3. Dette innebærer blant annet at gjeldende legemiddellov fortsatt vil omfatte medisinfôr.

7 Personelt virkeområde

7.1 Gjeldende rett

For legemidler til dyr retter legemiddeloven seg mot alle aktører i forsyningskjeden, herunder tilvirkere, grossister, legemiddelformidlere og detaljomsettere, dyrehelsetjenesten og dyrehelsepersonell. Loven retter seg også mot brukere i dyrehelsetjenesten, for eksempel § 25b som henviser til rekvireringsretten gitt i dyrehelsepersonelloven.

7.2 Forordningen

Personelt virkeområde etter forordningen utvides sammenlignet med direktiv 2001/82/EF, men ikke sammenlignet med reguleringen som følger av gjeldende legemiddellov. Etter forordningen vil regelverket om legemidler til dyr i større grad omfatte grossister og personer involvert i klinisk utprøving, inkludert sponsor. Det omfatter imidlertid ikke legemiddelformidlere som kun reguleres i direktiv 2001/83/EF om legemidler til mennesker.

7.3 Departementets vurdering og forslag

Personelt virkeområde for regelverket om legemidler til dyr fremgår av forordningen og departementet foreslår derfor ikke at dette inntas i loven utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1.

8 Stedlig virkeområde

8.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven gjelder på norsk territorium. Implisitt gjelder den for utenlandske aktører som har forretningsadresse i en annen EØS-stat og som plasserer/omsetter legemidler på det norske markedet. Loven gjelder for selve legemidlet og aktører som skal sørge for at kravene til legemidler er oppfylt før produktet omsettes samt krav knyttet til distribusjon til på det norske markedet.

Legemiddeloven gjelder på Svalbard, jf. forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen § 11 første ledd.

8.2 Forordningene

Forordning (EU) 2019/6 fastsetter at reglene gjelder for legemidler til dyr som plasseres på EØS-markedet. Dette betyr at forordningen gjelder for alle aktørene i forsyningskjeden som gjennomfører en aktivitet omfattet av forordningen.

8.3 Departementets vurdering og forslag

Når ikke annet følger av vedkommende spesiallov, vil den gjelde i riket. Departementet ser det ikke som nødvendig å gjøre regelverket gjeldende på norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel siden behovet for bruk av legemidler til dyr anses svært begrenset her. Dagens legemiddellov gjelder heller ikke der. Departementet foreslår derfor ikke å presisere dette i lovforslaget.

Svalbard omfattes ikke av EØS-avtalen, og det er fastsatt i svalbardloven § 2 at andre bestemmelser enn de i § 2 første ledd ikke gjelder for Svalbard, med mindre det særskilt er fastsatt. Legemiddeloven gjelder for Svalbard, jf. forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen § 11 første ledd. Departementet foreslår at dette videreføres for legemidler til dyr.

Departementet har inntatt videreføringen av stedlig virkeområde til å omfatte Svalbard og Jan Mayen i lovforslaget § 2.

9 Definisjoner

9.1 Gjeldende rett

Legemiddel er definert i legemiddeloven § 2. Bestemmelsen gjennomfører definisjonen i direktiv 2001/82/EF artikkel 1 nr. 2. Legemidler er stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom. Stoffer, droger og preparater kan omfattes av definisjonene enten fordi de etter sitt innhold har slike egenskaper som angitt i definisjonen, eller fordi de påstås å ha slike egenskaper. Legemiddeldefinisjonen gir betydelig rom for tolkning. Samtidig vil mange stoffer, droger og preparater ikke bare ha en positiv effekt, men også kunne innebære alvorlig risiko for skade på menneskers og dyrs helse eller på miljøet. For å legge til rette for at potensielt skadelige produkter ikke markedsføres uten å følge kravene i legemiddeloven, er det bestemt at departementet i tvilstilfeller avgjør om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel, jf. § 2 tredje ledd. Etter legemiddelforskriften § 1-2 første ledd er det Statens legemiddelverk som avgjør i slike tvilstilfeller.

Grossistvirksomhet er definert i legemiddeloven § 14. Bestemmelsen gjennomfører definisjonen i direktiv 2001/82/EF artikkel 1 nr. 17 og omfatter all virksomhet som går ut på anskaffelse, oppbevaring, utlevering eller eksport av legemidler, med unntak for utlevering av legemidler til allmennheten.

Legemiddeloven § 16 første ledd definerer detaljomsetning som salg av legemidler til allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller andre brukere av legemidler. Direktiv 2001/82/EF inneholder ingen definisjon av begrepet.

En rekke forskrifter hjemlet i legemiddeloven inneholder definisjoner, også definisjoner gitt i loven. Disse gjennomfører definisjoner som fremkommer av direktiv 2001/82/EF.

Legemiddelforskriften § 1-3 inneholder i bokstav a-r en rekke definisjoner som omfatter både legemidler til mennesker og legemidler til dyr, og definisjoner forekommer også andre plasser i forskriften. Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler i apotek inneholder også ulike definisjoner i § 1-3 som f.eks. rekvirent og rekvirering. Grossistforskriften inneholder definisjoner knyttet til grossistvirksomhet. Forskrift om tilvirkning og import av legemidler inneholder i tillegg definisjoner knyttet til tilvirkning og import. Forskrift om bruk av legemidler til dyr inneholder definisjoner som tilbakeholdelsestid. Forskrift om forskrivning, tilvirkning og distribusjon m.v. av medisinfôr til dyr, fugler, fisk og andre akvatiske organismer inneholder definisjoner av veterinærmedisinsk preparat, legemiddelpremiks og medisinfôr.

9.2 Forordningen

Forordningen artikkel 4 inneholder en rekke definisjoner i punktene 1 til 44. Omfanget av definisjoner i forordningen er betydelig utvidet sammenlignet med gjeldende direktiv om legemidler til dyr.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

Forordningen artikkel 4 gjennomføres gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Legemiddelovens bestemmelse om at departementet i tvilstilfeller avgjør om en vare etter loven og forskriftene skal regnes som legemiddel, gjelder også for legemidler til dyr.

Bestemmelsen er som nevnt viktig for å beskytte menneskers og dyrs helse, samt miljøet, og den må også i fremtiden kunne benyttes for å avgjøre om stoffer/varer faller inn under definisjonen av legemiddel til dyr, jf. forordningen artikkel 4 nr. 1. Det foreslås derfor at denne bestemmelsen inntas i lovforslaget § 3.

10 Markedsføringstillatelse – generelle bestemmelser

10.1 Gjeldende rett

Omsetning av legemidler krever MT, jf. legemiddeloven § 8 og legemiddelforskriften § 2-1. MT gis på grunnlag av søknad der søker blant annet må vedlegge dokumentasjon for legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. §§ 3-4 og 3-5. Kravene til søknadens innhold gjennomgås under punkt 11. Som del av MT godkjenner også myndighetene merkingen, pakningsvedlegget, legemidlets preparatomtale og fastsetter regler om reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering. Dette gjennomgås nærmere i punkt 13, 17 og 18.

MT gis bare dersom forventet nytte av legemidlet anses å overstige risikoen ved bruken, jf. legemiddeloven § 4 og legemiddelforskriften §§ 5-8 og 5-9. Terskelen for godkjenning omtales nærmere i punkt 16.

For søknader om MT for et legemiddel til matproduserende dyr, er det krav om at virkestoffet er tillatt å bruke etter forordning (EF) nr. 470/2009, jf. forordning (EU) nr. 37/2010 og forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr, jf. § 3-3.

En MT kan bare utstedes til en søker med tilhold innen EØS-området, jf. legemiddelforskriften § 15-2. Statens legemiddelverk offentliggjør informasjon om utstedte og tilbakekalte markedsføringstillatelser, pakningsvedlegg og preparatomtaler, jf. § 5-20.

MT utstedes først for 5 år. Ved fornyelse av tillatelsen gis MT ubegrenset gyldighet dersom ikke behov for særlig legemiddelovervåking tilsier en ytterligere fornyelse etter 5 år, jf. legemiddelforskriften § 8-1. Dersom legemidlet ikke markedsføres innen tre år etter utstedelse av MT, bortfaller tillatelsen, jf. legemiddelforskriften § 8-4.

Valid søknad foreligger når Statens legemiddelverk har kontrollert at søknaden er i samsvar med kravene om dette, jf. legemiddelforskriften § 5-1, jf. §§ 3-4 og 3-5. Anses søknaden mangelfull, gis søkeren en frist til å supplere søknadens innhold.

Produktinformasjonen skal være på norsk, jf. legemiddelforskriften § 3-37 og § 3-52. Krav til norsk merking og pakningsvedlegg kan fravikes for legemidler som ikke utleveres til dyreeier for egenbehandling av dyr eller ved problemer vedrørende tilgjengelighet, jf. legemiddelforskriften § 3-40.

Statens legemiddelverk kan, etter søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog, gjøre unntak fra kravet om MT, jf. legemiddelforskriften § 2-6 og § 2-7. Statens legemiddelverk kan også i andre tilfelle gjøre unntak fra kravet om MT, jf. legemiddelforskriften § 2-8.

10.2 Forordningen artikkel 5 til 7

I det aller vesentligste videreføres gjeldende rett slik denne er beskrevet over med krav om MT, og at myndighetene offentliggjør informasjon om utstedte og tilbakekalte markedsføringstillatelser, pakningsvedlegg og preparatomtaler. Det stilles ytterligere krav om at ikke bare søker, men også innehaver av MT, må ha tilhold i EØS-området. Kravet om at virkestoffet er tillatt å bruke etter forordning (EF) nr. 470/2009 videreføres også.

Søknad om MT skal fortsatt fremsettes til ansvarlig myndighet i henhold til prosedyren for sentral, nasjonal, desentralisert, eller gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Det innføres imidlertid en prosedyre for etterfølgende anerkjennelse. Søknader om sentral MT må sendes til det europeiske legemiddelkontoret (EMA). Disse prosedyrene gjennomgås nærmere i punkt 21. Alle søknader må nå sendes inn elektronisk.

Valideringsperioden blir nå uttrykkelig fastsatt til 15 dager, og dersom søknaden anses ufullstendig kan søker, som i dag, gis anledning til å rette opp mangler. En vanlig MT får nå imidlertid ubegrenset gyldighet og den vil heller ikke bortfalle dersom legemidlet ikke markedsføres. Imidlertid innføres to nye kategorier av markedsføringstillatelser, henholdsvis MT for begrensede markeder og MT under særlige omstendigheter, som omtales nærmere i punkt 15. Disse vil ha tidsbegrenset gyldighet.

På samme måte som etter direktiv 2001/82/EF kan det enkelte land selv bestemme om det skal gjelde krav om MT for reseptfrie legemidler til enkelte typer kjæledyr, som akvariefisk til prydfornål, burfugl, brevduer, terrariumdyr, smågnagere, ilder og kanin. Dersom det ikke stilles krav om MT, forutsetter det nødvendige tiltak for å hindre uautorisert bruk av slike legemidler til andre dyr.

Produktinformasjonen skal i utgangspunktet være på offisielt nasjonalt språk, og søker skal sende inn nasjonal språkversjon innen seks måneder etter endt prosedyre. Dersom dette ikke blir gjort, skal søknaden anses trukket. Medlemslandene gis mulighet til å være fleksible i forhold til godkjenning av produktinformasjon på annet språk.

10.3 Departementets vurdering og forslag

I det aller vesentligste er forordningen i samsvar med gjeldende rett, og departementet stiller seg positivt til de mindre endringene angitt over. Forordningen artikkel 5 til 7 gjennomføres gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Etter departementets syn vil det i praksis være en rekke legemidler til enkelte typer kjæledyr som det ikke vil bli søkt om MT for. Dette skyldes dels at søknadskravene er strenge, og at svært mange slike produkter selges ulovlig, noe som vil medføre et redusert marked for legemidler med MT. Departementet vurderer derfor å fjerne krav om MT for visse reseptfrie legemidler til enkelte typer kjæledyr som nevnt over. Legemiddelverket vurderer nå en unntaksordning for legemidler til akvariefisk. Denne unntaksordningen vil ikke gjelde produkter med innhold av antibiotika eller andre virkestoffer som krever veterinærers eller fiskehelsebiologers medvirkning for å brukes forsvarlig. Det er også aktuelt å vurdere unntak for andre av de ovennevnte kjæledyrene. Slike unntak kan gjøres for det enkelte produkt, basert på en vurdering av innhold og etter søknad eller melding fra produsent. Departementet foreslår derfor en forskriftshjemmel i lovforslaget § 5 for å kunne unnta visse reseptfrie legemidler til kjæledyr fra kravet om MT slik det fremgår av forordningen artikkel 5 nr. 6.

Etter departementets syn bør pakningsinformasjon som utgangspunkt gis på norsk. Etter departementets syn kan likevel adgang til å tillate merking og pakningsvedlegg på andre språk enn norsk bidra til å ivareta tilgangen til legemidler til dyr i Norge. Det norske markedet antas i noen tilfeller ikke å være stort nok til at tilvirkerne vil ta kostnaden med å lage norske pakninger eller pakningsvedlegg. Det er også praksis for å tillate pakninger på annet språk der legemidlet gis av profesjonelle sluttbrukere. Departementet foreslår derfor at det i lovforslaget § 6 inntas en forskriftshjemmel for å tillate merking og pakningsvedlegg på annet språk enn norsk. Vilkår for bruk av forskriftshjemmelen vil være gjenstand for egen høring.

Muligheten til bruk av legemidler som ikke har MT i Norge, såkalt godkjenningssfritak, videreføres og utvides i artikkel 112 til 114 i forordning (EU) 2019/6, og omtales nærmere under punkt 37.

11 Krav til søknad om markedsføringstillatelse

11.1 Gjeldende rett

Krav til søknadens innhold og utforming fremgår av §§ 3-1 til 3-5 i legemiddelforskriften. Søknad skal sendes Statens legemiddelverk og gi de opplysninger og dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt som i henhold til gjeldende regelverk anses nødvendig for å vurdere om legemidlet har et positivt nytte-/risikoforhold, jf. legemiddelforskriften §§ 3-2 og 3-4.

De nærmere kravene til søknadens innhold fremgår av § 3-4. Disse kravene gjelder for fullstendige søknader, og vil komme til anvendelse på helt nye legemidler. Det finnes imidlertid en del særlige søknadstyper med andre krav til dokumentasjon. Disse gjennomgås under punkt 14, 15 og 28. Søknaden skal blant annet gi opplysninger og dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt. Søknaden skal også inneholde en oppsummering av legemiddelovervåkings- og risikohåndteringssystemet. For legemidler til dyr skal det i tillegg vedlegges vurderinger av mulig risiko for miljøet og menneskers og dyrs helse ved normal bruk av legemidlet og forslag til tiltak for å begrense risikoen, samt forslag til tilbakeholdelsestider for legemiddel til matproduserende dyr, jf. legemiddelforskriften § 3-5.

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/82/EF, jf. legemiddelforskriften § 3-4.

Forslag til merking i form av mock-ups av ytre og indre pakning skal vedlegges søknaden, jf. legemiddelforskriften § 3-4 bokstav l. Dette følger i dag av artikkel 12 nr. 3 bokstav l i direktiv 2001/82/EF. Av vedlegg I til direktivet følger imidlertid at mock-ups først skal sendes inn for den endelige versjonen av legemidlet. Dette er i samsvar med norsk praktisering av bestemmelsen.

Før det kan søkes MT for et legemiddel til matproduserende dyr må fastsettelse av maksimalt restkonsentrasjonsnivå (MRL) for alle farmakologisk aktive substanser foreligge, eventuelt må søknad om MRL være innsendt minst 6 måneder tidligere, jf. legemiddelforskriften § 3-3. Krav om MRL gjelder likevel ikke ved søknad om MT for legemidler til hest som ikke skal benyttes til matproduksjon. Dette forutsetter imidlertid at legemidlet ikke inneholder aktive substanser som er klassifisert som forbudt etter forordning (EF) nr. 470/2009 og at den søkte indikasjonen ikke er godkjent for legemidler som kan benyttes også til hest som skal benyttes til matproduksjon.

11.2 Forordningen artikkel 8

Forordningen artikkel 8 gir bestemmelser om den informasjon og dokumentasjon som en søknad om MT skal vedlegges. I det aller vesentligste videreføres gjeldende rett slik denne er beskrevet over ved at søknaden skal inneholde administrative opplysninger, inkludert forslag til produktinformasjon (i henhold til vedlegg I til forordningen), og dokumentasjon for kvalitet, sikkerhet og effekt (i henhold til vedlegg II til forordningen). Kravene til innsending av mock-ups videreføres i vedlegg II til forordningen.

Søknaden skal også gi en oversikt over systemet for overvåkning av legemidlet.

På samme måte som tidligere skal vurdering av maksimalt restkonsentrasjonsnivå (MRL) for farmakologisk aktive substanser i legemidler til matproduserende dyr foreligge eller være søkt, før det kan søkes MT. Det er imidlertid ikke lenger noe krav til at MRL-søknad skal ha vært innsendt minst 6 måneder før innsending av MT-søknad. Det er gitt et generelt unntak fra MRL-kravet for substanser i legemidler til hest som er deklarerert som ikke-matproduserende i sine ID-papirer. De tidligere spesifiserte betingelsene for unntak fra MRL-kravet for substanser i legemidler til ikke-matproduserende hest er fjernet.

Dersom søknaden gjelder et antimikrobielt legemiddel til dyr, skal direkte og indirekte risiko for menneskers og dyrs helse samt for miljøet dokumenteres, og det skal gis informasjon om risikoreducerende tiltak for å begrense resistensutvikling. Det er nytt at dette kravet nå fremgår av formelt regelverk. Tidligere har dette bare fremgått av EU-retningslinjer for søknadsdokumentasjon.

Av artikkel 8 nr. 5 fremgår de særskilte kravene til søknadens innhold dersom den omhandler et legemiddel som inneholder genmodifiserte organismer (GMO). Søknad om MT for denne typen legemidler kan bare fremmes gjennom sentral prosedyre. Kravene til slik søknad er en viderføring fra kravene i forordning (EF) 726/2004.

I den nye forordningen pålegges søker av MT etter nasjonal prosedyre å legge ved en erklæring om at det ikke allerede foreligger en MT eller en MT-søknad i et annet EØS-land for legemidlet. I gjeldende regulering har ikke søker en slik plikt, men dersom en nasjonal myndighet får informasjon om en MT eller MT-søknad for samme preparat i et annet EØS-land, gir dette grunnlag for å innstille behandlingen av søknaden.

11.3 Departementets vurdering og forslag

Kravene til søknadens innhold er i det aller vesentligste tilsvarende de som gjelder i dag, og departementet stiller seg positivt til forslaget. Kravene til søknadens innhold fremgår av forordningen og departementet foreslår ingen bestemmelser i loven utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

12 Klinisk utprøving

12.1 Gjeldende rett

Klinisk utprøving av legemidler til dyr er i dag ikke regulert gjennom EØS-regelverket for legemidler. Legemiddeloven § 3 gir en overordnet hjemmel for å utarbeide forskrifter om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og dyr. Det finnes ingen egen forskrift om klinisk utprøving av legemidler til dyr, slik det gjør for klinisk utprøving av legemidler til mennesker. I legemiddelforskriften § 15-6 stilles imidlertid 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. I legemiddelforskriften § 15-6 stilles videre krav om fastsetting av tilbakeholdelsestid ved utprøvinger på matproduserende dyr. Det følger av nasjonal

retningslinje for klinisk utprøving av legemidler til dyr, at behandling av søknad om klinisk utprøving skal skje innen 90 dager.

12.2 Forordningen artikkel 9

Forordningen inneholder krav om at aktører må søke nasjonal myndighet om tillatelse til å utføre kliniske utprøvinger, i henhold til nasjonal rett. For legemidler til matproduserende dyr må myndigheten fastsette en tilbakeholdelsestid som ivaretar mattryggheten, dersom dyrene skal benyttes til matproduksjon under eller etter utprøvingen. Nasjonal myndighet skal behandle søknad om klinisk utprøving innen 60 dager etter mottak av komplett (valid) søknad, som er 30 dager kortere enn i dag.

Forordningen stiller også krav om at kliniske utprøvinger av legemidler til dyr skal gjennomføres i henhold til retningslinjene for god klinisk praksis (GCP), som er utarbeidet av The International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). Data fra kliniske utprøvinger utenfor EØS kan benyttes som dokumentasjon for søknader i EU/EØS bare dersom utprøvingen er gjort i henhold til VICH-GCP.

12.3 Departementets vurdering og forslag

Kravene til klinisk utprøving fremgår av forordningen som gjennomføres i norsk lov gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Kravet om myndighetsgodkjenning av kliniske utprøvinger av legemidler til dyr vil ikke innebære noen vesentlig endring i Norge, da slike studier allerede vurderes i henhold til legemiddelforskriften § 15-6. Saksbehandlingstiden reduseres imidlertid fra dagens 90 dager til 60 dager. Kravet om å følge god klinisk praksis følger i dag av retningslinjene, og indirekte av dokumentasjonskravene for søknad om MT.

Forordningen forutsetter at det fastsettes nasjonale krav til godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving. Departementet foreslår derfor at det gis forskriftshjemmel om dette i lovforslaget § 4.

13 Merking og pakningsvedlegg

13.1 Gjeldende rett

Søknaden om MT skal vedlegges forslag til merking og pakningsvedlegg. Kravene til merking fremgår av legemiddelforskriften § 3-29 til § 3-56. Merkingen skal sikre identifikasjon av og gi opplysninger som sikrer riktig bruk og håndtering av legemidlet. På ytterpakningen skal følgende informasjon fremgå: navn og adresse for MT-innehaver/fullmektig, legemidlets navn, styrke, legemiddelform, virkestoffer, hjelpestoffer, innhold etter vekt, volum/antall doser, produksjonspartiets nummer, MT-nummer, nordisk varenummer, utløpsdato, eventuelle særlige oppbevaringsbetingelser, administrasjonsmåte, målart, påskriften «til dyr», for reseptbelagte legemidler påskriften

«reseptpliktig», bruksanvisning (reseptfrie legemidler), tilbakeholdelsestid, særlige advarsler, advarsel om at legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn og anvisning for kassasjon av ubrukte legemidler eller avfall, samt henvisning til innsamlingsystem.

Den ytre emballasjen kan ha supplerende nasjonale opplysninger. Disse skal være klart avgrenset fra øvrige opplysninger på pakningen og stå i en blå ramme (såkalt «blue-box»).

For indre emballasje gjelder i utgangspunktet de samme kravene, med mindre det dreier seg om gjennomtrykningspakninger eller små emballasjer der plassen er begrenset.

Uansett type eller størrelse på emballasje skal legemidler alltid være merket med legemidlets navn, styrke, produksjonspartiets nummer, utløpsdato og påskriften «til dyr».

Det stilles krav til lesbarhet og nasjonalspråk og pakningene skal utformes slik at fare for forveksling og feilbruk reduseres. Statens legemiddelverk kan gi unntak fra krav om å oppføre visse opplysninger i merkingen og fra kravet om norsk merking, dersom legemidlet administreres av veterinær eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengelighet av legemidlet i Norge, jf. legemiddelforskriften § 3-40.

Pakningsvedlegget til legemidler skal, foruten de opplysninger som fremkommer på merkingen, gi all informasjon som fremkommer i preparatomtalen og som er nødvendig for å beskrive legemidlets egenskaper og sikre riktig og forsvarlig bruk. Det kan for bestemte legemidler gjøres unntak fra kravet om pakningsvedlegg, eller fra kravet om at pakningsvedlegget er på norsk, dersom legemidlet administreres av veterinær eller hvis det er alvorlige problemer med tilgjengelighet av legemidlet i Norge, jf. legemiddelforskriften § 3-54.

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. Den vitenskapelige betegnelsen på stamløsningen, etterfulgt av fortynningsgrad, skal også fremgå. Dersom det homøopatiske legemidlet består av flere stamløsninger, kan det også påføres et handelsnavn på pakningen. Det er ikke tillatt å ha flere opplysninger på pakningen enn de som er listet opp i forskriften. Når det gjelder pakningsvedlegg, gjelder de samme kravene.

13.2 Forordningen artikkel 10 til 17

I det vesentligste videreføres kravene til merking av indre og ytre pakning. Omfanget av merkingen reduseres imidlertid, og godkjente piktogrammer og forkortelser i henhold til en validert liste vil også kunne erstatte deler av pakningstekst, som i dag skrives fullt ut, jf. fortalen punkt 52 og artikkel 17 nr. 2. Dette vil legge til rette for flerspråklige multinasjonale pakninger. På pakninger for reseptfrie legemidler skal indikasjon oppgis. For ytterligere informasjon som bruksanvisning, reseptstatus, særskilte advarsler, forsiktighetsregler, innsamlingsystemer mv. skal det på ytterpakningen henvises til pakningsvedlegget med påskriften «les pakningsvedlegget».

Nasjonale særkrav er ikke lenger tillatt, det vil si at «blue-box» faller bort. Norge har de siste årene fjernet de fleste nasjonale merkingskrav, så nå er det kun nordisk varenummer

og symbolet for brennbart materiale som fremkommer i "blue-box". Nasjonal identifikasjonskode kan etter forordningen artikkel 10 nr. 3 og 11 nr. 2 fortsatt angis på indre og ytre pakning og kan, dersom man ønsker det, også erstatte MT-nummer på ytterpakning. Videre kan det enkelte land, på forespørsel fra søker, tillate annen ikke-kommersiell og nyttig informasjon på rent nasjonale pakninger, jf. artikkel 13.

Når det gjelder pakningsvedlegg, er påbudt minimumsinformasjon regulert i forordningen. Disse kravene samsvarer med gjeldende regulering.

I henhold til artikkel 14 kan det enkelte land avgjøre om pakningsvedlegget skal gjøres tilgjengelig på papir og/eller elektronisk.

Homøopatiske legemidler med MT skal merkes med «homøopatisk legemiddel til dyr». Videre regulerer artikkel 16 minimumsinformasjonen som skal oppgis i pakningsvedlegget. Artikkel 86 fastholder at det ikke er tillatt med terapeutisk indikasjon i merkingen eller annen informasjon om legemidlet.

13.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet anser det positivt at kravene til merking av legemidler til dyr reduseres. Dette innebærer en lettelse for produsentene, samtidig som sikkerheten ivaretas. Det er videre positivt at muligheten for flerspråklige multinasjonale pakninger vil kunne bidra til økt tilgang til legemidler til dyr i Norge.

Kravene til merking og pakningsvedlegg fremgår av forordningen som gjennomføres i norsk lov gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Hjemmel for nasjonal identifikasjonskode etter forordningen artikkel 10 nr. 3 og artikkel 11 nr. 2 er foreslått inntatt i lovforslaget § 6. Eventuell innføring av dette vil være gjenstand for egen høring.

Pakningsvedlegget bør etter departementets vurdering fortsatt som hovedregel 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. Departementet foreslår derfor hjemmel for å kunne tillate bruk av elektronisk pakningsvedlegg, jf. lovforslaget § 6.

14 Særlige søknadstyper

14.1 Gjeldende rett

Utgangspunktet er at det er såkalt fullstendig søknad som skal benyttes ved søknad om MT, jf. kravene beskrevet i punkt 11 over. Andre søknadstyper kan likevel benyttes dersom visse betingelser er oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 3-8 flg. Av bestemmelsen fremgår at det for særlige søknadstyper og under visse betingelser bl.a. gjelder andre dokumentasjonskrav enn for en fullstendig søknad. For alle disse legemiddelkategoriene gjelder imidlertid at det må fremlegges en egen, fullstendig miljørisikovurdering.

Det praktisk viktigste unntaket gjelder for generiske legemidler som gjerne omtales som kopilegemidler. Slike legemidler har samme kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og samme legemiddelform som referanselegemidlet (originallegemidlet), og er bioekvivalente – det vil si at de opptas i kroppen på samme måte som originallegemidlet, jf. legemiddelforskriften § 3-8 b. For generiske legemidler er det ikke nødvendig å fremlegge resultater fra toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser, noe som i praksis utgjør vesentlige deler av den dokumentasjonen som må fremskaffes gjennom studier på mennesker og dyr, jf. legemiddelforskriften § 3-9. Siden legemidlene er like, anses ovennevnte sikkerhets- og effektdokumentasjon å beskrive også det generiske legemidlets egenskaper.

Søknad om MT for generisk legemiddel kan ikke sendes inn før dokumentbeskyttelsesperioden for referanselegemidlet er utløpt, og en utstedt MT kan ikke benyttes før referanselegemidlets markedsbeskyttelse er utløpt, jf. legemiddelforskriften §§ 3-10 og 3-11. Disse bestemmelsene gjennomgås i punkt 20.

Det gjelder også unntak fra de fullstendige dokumentasjonskravene for søknad om MT for et legemiddel som inneholder et veletablert virkestoff, dvs. at virkestoffet har hatt en veletablert medisinsk bruk i minst ti år innenfor EØS-området, har anerkjent virkning og er tilstrekkelig sikkert. For denne legemiddelkategorien må det fremlegges dokumentasjon for legemidlets sikkerhet og effekt, men dette gjøres ved å fremlegge bibliografisk dokumentasjon som eksempelvis publiserte studier. De nærmere kravene for hva som kreves fremkommer av vedlegg I til direktiv 2001/82/EF.

Unntak gjelder også for kombinert legemiddel, jf. legemiddelforskriften § 3-13. Dette er legemiddel som inneholder flere virkestoffer som hver for seg inngår i godkjente legemidler, men som ikke har vært kombinert i ett legemiddel til terapeutiske formål. Her må det fremlegges resultater av prekliniske og kliniske undersøkelser vedrørende den nye kombinasjonen, mens det ikke er nødvendig å fremlegge dokumentasjon vedrørende hvert enkelt virkestoff.

14.2 Forordningen artikkel 18 til 22

Søknadstypene som er beskrevet i gjeldende rett videreføres, men med noen mindre endringer. Det stilles nå som uttrykkelig krav at preparatomtalen for det generiske legemidlet i det aller vesentligste skal være likt originalens preparatomtale. Dette er imidlertid i overensstemmelse med gjeldende praksis.

Myndighetene kan fortsatt kreve at søker fremlegger sikkerhetsdata vedrørende det generiske legemidlets potensielle miljørisiko i de tilfeller referanselegemidlet fikk MT før 1. oktober 2005, jf. artikkel 18 nr. 7, se også artikkel 72 og 156.

Legemidler som ikke tilfredsstillter kravene til et generisk legemiddel, og som det må fremlegges resultater av egne relevante pre-kliniske eller kliniske studier for, betegnes som hybride legemidler. Kravet til fremleggelse av slik dokumentasjon for disse legemidlene er imidlertid ikke nytt og fremkommer i dag av legemiddelforskriften § 3-9 fjerde ledd.

For kombinerte legemidler er det ikke lenger krav om at kombinasjonen av substansene ikke tidligere skal ha vært brukt i andre legemidler. Bestemmelsen kan dermed også benyttes i slike tilfeller.

14.3 Departementets vurdering og forslag

Kravene til søknadens innhold er i det aller vesentligste tilsvarende de som gjelder i dag, og departementet stiller seg positivt til forslaget.

Departementet foreslår ingen bestemmelser i den nye loven utover inkorporasjonsbestemmelsen for de ulike søknadstypene som fremgår av forordningen artikkel 18 til 22, jf. lovforslaget § 1.

15 Markedsføringstillatelse for legemidler til begrensede markeder og under særlige omstendigheter

15.1 Gjeldende rett

Kravene som stilles til dokumentasjon som skal vedlegges en fullstendig søknad om MT er omfattende, og det er forbundet med betydelige kostnader å fremskaffe slik dokumentasjon. Det antas at kravene kan hindre utvikling av legemidler på områder der markedet ikke anses som tilstrekkelig stort til å sikre nødvendig avkastning.

Det er ingen særskilt regulering av MT for legemidler til begrensede markeder i gjeldende regelverk. EMA og EMAs komité for legemidler til dyr (CVMP) har imidlertid utarbeidet retningslinjer for klassifisering og håndtering av «minor use, minor species (MUMS)/limited market» (EMA/308411/2014). Storfe, sau til kjøttproduksjon, gris, kylling, hund, katt og laks er klassifisert som hovedarter («major species»). Øvrige dyrearter faller inn under begrepet «minor species». «Minor use» omfatter sykdommer/tilstander som forekommer sjeldent eller i et begrenset område. Retningslinjen innebærer at redusert dokumentasjon kan aksepteres og gebyr kan reduseres for søknad om MT for legemidler som faller innenfor MUMS-klassifiseringen. Norge har praktisert en 50 prosent reduksjon i søknadsgebyret for MT-søknader når Legemiddelverket har akseptert MUMS-status.

I medhold av legemiddelforskriften § 5-11 kan det imidlertid utstedes en betinget MT under forutsetning av at søker påtar seg særlige forpliktelser når det gjelder legemidlets sikkerhet. Et vilkår for betinget MT er at søker kan dokumentere at det ikke er mulig å oppfylle de vanlige kravene som gjelder for dokumentasjon av sikkerhet og effekt. Betinget MT gjelder for ett år og betingelsene skal revurderes ved eventuell fornyelse.¹

¹ Se direktiv 2001/82/EF artikkel 26(3) og vedlegg I til direktivet (Documentation for applications in exceptional circumstances).

15.2 Forordningen artikkel 23 til artikkel 27

For å fremme utvikling og tilgang til legemidler til dyr, innfører forordningen en ny særlig søknadstype med reduserte krav til sikkerhets- og effektdokumentasjon for legemidler til et begrenset marked, jf. artikkel 23 nr.1.

Bruk av denne søknadstypen forutsetter for det første at søker kan dokumentere at legemidlet er ment for et begrenset marked. Et begrenset marked er definert ut fra at sykdommen/tilstanden forekommer sjelden eller i begrensede geografiske områder, eller ut fra dyreart, og sammenfaller i det vesentligste med nåværende MUMS- definisjon, se forordningen artikkel 4 nr. 29. Laks anses imidlertid ikke lenger som «major species». Alle andre dyrearter enn storfe, sau til kjøttproduksjon, gris, kylling, hund og katt omfattes av reguleringen som gjelder for begrenset marked.

Bruk av denne søknadstypen krever videre at fordelene for dyre- og folkehelsen ved at legemidlet gjøres tilgjengelig i markedet er større enn risikoen knyttet til at ikke all sikkerhets- og effektdokumentasjon som kreves ved en fullstendig søknad er fremlagt. Det skal fremgå av preparatomtalen at legemidlet er godkjent på grunnlag av begrensede sikkerhets- og effektdata, jf. artikkel 35 bokstav j pkt. (i).

EU-retningslinjene for dokumentasjonskrav for legemidler med MUMS-status er nå under revurdering.

MT utstedt etter denne prosedyren er gyldig i fem år, jf. artikkel 24. Den kan imidlertid forlenges basert på søknad fra MT-innehaver vedlagt en oppdatert vurdering av nytte-/risikoforholdet. Anses denne fortsatt positiv, forlenges tillatelsen med ytterligere fem år. En slik MT kan imidlertid av myndighetene gis ubegrenset varighet dersom søknadsdokumentasjonen suppleres i samsvar med kravene for en fullstendig søknad.

Muligheten for søknad om MT under særlige omstendigheter videreføres også, jf. artikkel 25. Denne søknadstypen er aktuell når umiddelbar tilgang til legemidlet er viktig og søker kan dokumentere at deler av dokumentasjonen for kvalitet, sikkerhet og effekt ikke lar seg fremskaffe. Bruk av søknadstypen krever at fordelene for dyre- og folkehelsen ved at legemidlet gjøres tilgjengelig i markedet er større enn risikoen knyttet til at ikke all sikkerhets- og effektdokumentasjon som kreves ved en fullstendig søknad er fremlagt. Det kan knyttes betingelser til MT, eksempelvis sikkerhetsrelaterte begrensninger i bruken og krav om å utføre studier etter at MT er gitt, jf. artikkel 26. For slike tillatelser skal det fremgå av preparatomtalen at legemidlet er godkjent på grunnlag av begrenset kvalitets-, sikkerhets- og effektdata, jf. artikkel 35 bokstav j pkt. (i) og (ii).

MT gis kun for ett år av gangen, men den kan forlenges basert på søknad fra MT-innehaver vedlagt en oppdatert vurdering av nytte-/risikoforholdet. Anses denne fortsatt positiv, forlenges tillatelsen med ett år. En slik MT kan imidlertid av myndighetene gis ubegrenset varighet dersom søknadsdokumentasjonen suppleres i samsvar med kravene for en fullstendig søknad.

15.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet er positiv til at det nå formelt fastsettes reduserte krav til søknaden for begrenset marked, og at ordningen med betinget MT videreføres. Endringene er imidlertid langt på vei i samsvar med den praksis som allerede følges i EØS-området. Kravene til søknadens innhold fremgår av forordningen. Departementet foreslår ingen bestemmelser i lov utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

16 Behandling av søknad og grunnlag for utstedelse av markedsføringstillatelse

16.1 Gjeldende rett

Direktiv 2001/82/EF gir regler om behandling av søknaden. Kravene retter seg til myndighetene, og er derfor i begrenset grad gjennomført i lov og forskrift.

Behandling av søknaden starter med at Statens legemiddelverk kontrollerer at søknaden er i samsvar med kravene om dette, jf. legemiddelforskriften § 5-1, jf. §§ 3-4 og 3-5. Anses søknaden ikke komplett, gis søkeren adgang til å supplere søknaden med de manglende opplysningene.

MT gis på grunnlag av en vurdering av preparatets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. legemiddeloven § 8 tredje ledd. Legemiddelmyndighetene kan under søknadsbehandlingen be om ytterligere dokumentasjon, og kan teste legemidlet ved offisielt laboratorium for kontroll av legemidler, jf. direktiv 2001/82/EF artikkel 23 nr. 2 og 4. Statens legemiddelverk har slik status.

Ved behandlingen utarbeider Legemiddelverket en evalueringsrapport med kommentarer til innsendt dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, risikohåndteringssystemet og legemiddelovervåkingssystemet, samt et lettfattelig sammendrag av rapporten, jf. legemiddelforskriften § 5-17.

16.2 Forordningen artikkel 28 til 33

Det fastslås i forordningen at ved behandlingen av søknaden skal nasjonal myndighet eller EMA vurderer legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt basert på søknaden, og konkludere når det gjelder produktets nytte-/risikoforhold. Ved vurdering av søknad om MT for legemiddel som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, skal EMA konsultere de organer som EU eller medlemslandene har oppnevnt for det formålet, jf. artikkel 28.

Nasjonal myndighet eller EMA kan fortsatt kreve at søker leverer prøver av legemidlet til godkjente laboratorier for testing, jf. artikkel 29.

Nasjonale myndigheter skal videre forsikre seg om at regelverket for tilvirkning og import er fulgt. Som det fremkommer i punkt 29 under, viderefører forordningen i det aller

vesentligste de krav til tilvirkning som fremgår av gjeldende rett eller av Legemiddelverkets praksis. For å sikre at tilvirkning og kontrolltesting er utført i henhold til metodene beskrevet i søknadsdokumentasjonen, kan nasjonal legemiddelmyndighet og EMA kreve nødvendig informasjon om tilvirkere i tredjeland.

Dersom nasjonal legemiddelmyndighet eller EMA anser mottatt dokumentasjon for utilstrekkelig, kan de kreve at søker fremskaffer ytterligere informasjon innen en gitt tidsfrist. Tidslinjene som er satt for godkjenningprosedyrene vil da bli utsatt.

Søker kan trekke søknaden når som helst i prosedyren, jf. artikkel 32. Dersom søknaden trekkes før fullstendig gjennomgang er avsluttet, skal søker begrunne tilbaketrekkingen. Nasjonal legemiddelmyndighet eller EMA skal offentliggjøre at søknaden er trukket. Dersom en utredningsrapport eller uttalelse fra CVMP foreligger, skal også den offentliggjøres, etter at taushetsbelagt informasjon er fjernet. Dette er nytt i forhold til gjeldende regulering, som ikke gir slike regler. Praksisen har imidlertid vært at nasjonal myndighet ikke har offentliggjort informasjon om søknader som er trukket.

Etter at søknaden er vurdert, skal legemiddelmyndighetene eller EMA som i dag, utarbeide en utredningsrapport, og i sentral prosedyre utarbeides også en separat uttalelse som oversendes EU-kommisjonen (opinion). Dersom det innstilles på at søknaden skal innvilges, skal rapporten/uttalelsen inneholde preparatomtale, merking og pakningsvedlegg. Betingelser eller begrensninger vedrørende distribusjon eller bruk, inkludert reseptstatus, skal også fremgå. Dersom konklusjonen er negativ, skal dette begrunnes i rapporten/uttalelsen.

16.3 Departementets vurdering og forslag

Reglene om behandling av søknaden og grunnlag for utstedelse av MT viderefører langt på vei det som følger av gjeldende rett. Departementet er positiv til at reglene om behandling av søknaden videreføres. Kravene til søknadens innhold fremgår av forordningen og departementet foreslår ingen bestemmelser i lov utover inkorporasjonsbestemmelsen i lovforslaget § 1.

17 Fastsettelse av reseptstatus

17.1 Gjeldende rett

Som del av MT fastsetter Statens legemiddelverk regler om reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering, jf. legemiddelforskriften § 5-8. Fastsettelse av reseptstatus er regulert i legemiddelforskriften kapittel 7. Legemiddelverket beslutter, etter gitte kriterier, om et legemiddel skal være reseptpliktig eller ikke, jf. § 7-1. 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 visse legemiddeltyper alltid reseptpliktige,

herunder legemidler til parenteral tilførsel (injeksjon eller infusjon) og legemidler til matproduserende dyr, med mindre det er gjort særskilt unntak etter § 7-7.

Det er anledning til å unnta enkelte pakningsstørrelser av reseptpliktige legemidler fra kravet om resept.

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 overvåknings- eller bekjempingsprogrammer.

17.2 Forordningen artikkel 34

Artikkel 34 i forordningen inneholder bestemmelser om klassifisering med hensyn på om legemidlet skal være reseptpliktig eller ikke. Bestemmelsens innhold viderefører langt på vei gjeldende regulering. Noe av innholdet i bestemmelsen er imidlertid nytt sammenlignet med direktiv 2001/82/EF. For eksempel skal nå alle antimikrobielle midler, alle vaksiner og sera, alle psykotrope substanser, og alle substanser med hormonell eller thyreostatisk effekt, være reseptpliktige. De preparatgruppene som nå blir reseptpliktige etter forordningen, er reseptpliktige i Norge i dag. Forordningen vil derfor ikke føre til noen endring når det gjelder reseptstatus i Norge for disse legemidlene.

Det gis også nasjonalt handlingsrom for å klassifisere andre legemidler som reseptpliktige når dette anses nødvendig, enten fordi de inneholder narkotika i henhold til nasjonale regler, eller preparatomtalen fastsetter spesielle forhåndsregler, jf. artikkel 34 nr. 2.

Det er i forordningen gitt kriterier for å kunne unnta legemidler fra kravet om reseptplikt. Disse kriteriene er i det helt vesentligste tilsvarende det som i dag følger av legemiddelforskriften § 7-7.

Det er ennå ikke avklart om forordning (EU) 2019/6 innebærer at reseptstatus skal bestemmes i samarbeidsprosedyrene, og dermed skal gjelde likt for alle land som er med i prosedyren. Dette vil i så fall bety en endring i forhold til dagens regulering, hvor fastsettelse av reseptstatus er et nasjonalt anliggende for alle legemidler som ikke er godkjent i sentral prosedyre.

17.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet er positiv til bestemmelsen om reseptplikt i forordningen, som i det aller vesentligste er i samsvar med norsk praksis. Kravene til reseptplikt fremgår av forordningen. Departementet foreslår ingen bestemmelser i loven utover inkorporasjonsbestemmelsen i lovforslaget § 1.

Regler om reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering følger ikke av forordningen. Etter departementets syn er dette fortsatt et nasjonalt anliggende, og det legges til grunn at gjeldende praksis kan videreføres. Det vil også fortsatt være adgang til å unnta enkelte pakningsstørrelser av reseptpliktige legemidler fra kravet om resept, forutsatt at

avgjørelsen er i samsvar med forordning (EU) 2019/6. Av legemiddeloven § 25b fremkommer at rett for dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov, jf. lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell. I medhold av § 25b kan departementet i forskrift bestemme at andre grupper kan få begrenset rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler. Departementet kan 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 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Departementet foreslår derfor å videreføre bestemmelsen i lovforslaget § 8.

18 Preparatomtale

18.1 Gjeldende rett

Som del av markedsføringstillatelsen godkjenner myndighetene legemidlets preparatomtale, jf. legemiddelforskriften § 5-8. Preparatomtalen inneholder mer utfyllende informasjon enn øvrig merking. Preparatomtalen gir et sammendrag av informasjon om legemidlet som er nødvendig for å bruke et legemiddel riktig, herunder legemidlets navn, styrke og legemiddelform, den kvalitative og kvantitative sammensetning av virkestoff og opplysninger om hjelpestoff,

- kliniske opplysninger som dyreart med tilhørende bruksområde, bivirkninger og tilbakeholdelsestid,
- farmakologiske egenskaper som farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaper,
- farmasøytiske opplysninger som holdbarhet og krav til oppbevaring.

En fullstendig oversikt over hvilke typer informasjon preparatomtalen skal inneholde fremkommer av legemiddelforskriften §§ 3-27 og 3-28 som stiller krav til søkerens forslag til preparatomtale.

Preparatomtalen setter også grenser for MT-innehaverens reklamevirksomhet, idet all legemiddelreklame skal være i samsvar med godkjent preparatomtale, jf. punkt 41 om reklame for legemidler.

18.2 Forordningen artikkel 35

Kravene til preparatomtalens innhold fremkommer av forordningen artikkel 35 hvor gjeldende krav til preparatomtale videreføres. Under kliniske opplysninger er det tatt inn to nye punkter om særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk, jf. artikkel 35 nr. 1 bokstav c). Det siste punktet omfatter også restriksjoner i bruken av antimikrobielle og antiparasittære legemidler til dyr, med det formål å begrense risikoen for utvikling av resistens.

For legemidler til dyr, som har fått MT etter søknad til begrensede markeder eller under særlige omstendigheter, se punkt 15 over, skal det som tidligere nevnt også opplyses om søknadstypen i preparatomtalen, jf. artikkel 35 bokstav j pkt. (i) og (ii).

Reseptstatus skal angis i preparatomtalen for alle medlemsland der produktet er godkjent.

18.3 Departementets vurdering og forslag

Preparatomtalen oppsummerer de viktigste opplysningene knyttet til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder den bruk som anses å ha et positivt nytte-/risikoforhold.

Departementet er derfor positiv til at kravene til preparatomtalen videreføres med tillegg av nye krav som blant annet skal bidra til redusert risiko for antimikrobiell resistens.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens krav til preparatomtale utover lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 35 i forordningen.

19 Vedtak om markedsføringstillatelse

19.1 Gjeldende rett

Det følger av legemiddelforskriften § 5-8 at dersom søknaden oppfyller vilkårene for dokumentasjon av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, utstedes MT når

Legemiddelverket har godkjent preparatomtalen, merkingen og pakningsvedlegget samt avgjort eventuell reseptplikt, reseptgruppe, begrenset utlevering og begrenset rekvirering.

Vilkårene for å avslå søknaden fremkommer av § 5-9. Søknaden avslås dersom kravene til kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder kravet om at legemidlet har et positivt nytte-/risikoforhold ikke anses dokumentert i søknaden. Søknaden skal også avslås dersom søknaden er mangelfull og ikke blir rettet innen en rimelig frist. I den forbindelse avslås søknaden dersom angitt tilbakeholdelsestid er for kort eller ikke tilstrekkelig dokumentert, søkt bruksområde anses å medføre en uakseptabel risiko for mennesker, dyr eller for miljøet, eller bruken er forbudt i henhold til annen lovgivning.

19.2 Forordningen artikkel 36 og 37

Forordningen bestemmer at vedtak om utstedelse av MT skal være basert på utredningsrapporten og skal inneholde eventuelle betingelser. På grunn av faren for resistensutvikling, og for å sikre at nytte-/risikoforholdet forblir positiv, kan MT-innehaver for antimikrobielle legemidler til dyr bli pålagt å utføre studier etter at produktet har fått MT.

Vedtaket om å avslå MT skal også være basert på utredningsrapporten og skal være begrunnet. Det er spesifisert en rekke betingelser for avslag i artikkel 37 i forordningen. De fleste betingelsene er en videreføring av gjeldende regulering. Forordningen introduserer imidlertid en helt ny betingelse: avslag på søknad om MT for antimikrobielle legemidler til dyr, som inneholder antimikrobielle substanser forbeholdt behandling av enkelte tilstander hos mennesker. EU-kommisjonen skal ta hensyn til vitenskapelig

rådgivning fra EMA, EFSA og andre relevante EU-myndigheter når de ved implementerende rettsakter skal etablere kriterier for, og liste over, hvilke antimikrobielle substanser som skal inngå i denne gruppen. Arbeidet med disse implementeringsrettsaktene pågår.

19.3 Departementets vurdering og forslag

En restriktiv bruk av antimikrobielle legemidler er i tråd med regjeringens politikk. Det nye avslagsgrunnlaget anses derfor som positivt. Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens krav knyttet til vedtak om MT utover inkorporasjonsbestemmelsen i lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 36 og 37 i forordningen.

20 Markeds- og dokumentbeskyttelse

20.1 Gjeldende rett

Som gjennomgått over i punkt 14 er det ved søknad om MT for generisk legemiddel ikke nødvendig å fremlegge resultater fra toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser. Slik søknad kan imidlertid ikke sendes inn før referansepreparatets dokumentbeskyttelsesperiode er utløpt, og en utstedt MT kan ikke benyttes før referanselegemidlets markedsbeskyttelse er utløpt. Referanselegemidlets markeds- og dokumentbeskyttelse er regulert i legemiddelforskriften §§ 3-10 til 3-11e. Disse bestemmelsene bidrar til, sammen med patentregelverket, at originallegemidler kan være på markedet uten konkurranse fra generiske legemidler frem til både patent- og markedsbeskyttelsen er utløpt.

For legemidler til alle dyrearter unntatt fisk og bier er dokumentbeskyttelsen åtte år og markedsbeskyttelsen ti år. For legemidler til bier og fisk er markedsbeskyttelsen 13 år. Dersom legemidlet godkjennes til nye matproduserende dyrearter senest fem år etter utstedelse av opprinnelig MT, kan markedsbeskyttelsen forlenges opp til 13 år. Legemidler som er godkjent basert på søknad for veletablert bruk, kan oppnå dokumentbeskyttelse på tre år for den nye dokumentasjonen dersom søker fremlegger ny restkonsentrasjonsundersøkelse og nye kliniske studier for en annen matproduserende dyreart.

20.2 Forordningen artikkel 38 til 41

Med forordningen innføres endringer med det formål å ivareta de spesielle utfordringene som gjelder legemidler til dyr. Her er forholdet mellom investeringer og inntjening mer utfordrende enn for legemidler til mennesker. Markedsbeskyttelsen på 10 år videreføres for legemidler til storfe, sau til kjøttproduksjon, gris, kylling, hund og katt, jf. artikkel 39. Søknad om MT kan tidligst fremsettes to år før markedsbeskyttelsen utløper, jf. artikkel 38 nr. 1 bokstav a.

For nye antibakterielle legemidler med nytt aktivt virkestoff til disse dyreartene gis derimot en forlengt markedsbeskyttelse på 14 år. Legemidler til øvrige dyrearter får en generell markedsbeskyttelse på 14 år, bortsett fra legemidler til bier hvor markedsbeskyttelsen blir 18 år, jf. artikkel 39. Dersom søknad om MT omfatter flere dyrearter, forlenges markedsbeskyttelsen i henhold til dyreart og antall. Maksimal beskyttelse som kan gis er 18 år. Det samme gjelder dersom MT utvides til flere dyrearter senest 3 år før utløp av opprinnelig markedsbeskyttelse, jf. artikkel 40.

I den nye forordningen kan det også gis dokumentbeskyttelse for studier knyttet til videreutvikling av et legemiddel. Det gis fem år beskyttelse for MRL-dokumentasjon (fastsettelse av maksimalt restkonsentrasjonsnivå) og for studier tilknyttet ny matproduserende dyreart. Dokumentasjon tilknyttet endring av legemiddelform, administrasjonsvei eller dosering kan gis fire år dokumentbeskyttelse, dersom endringen reduserer resistensutvikling eller gir et bedre nytte-/risikoforhold.

20.3 Departementets vurdering og forslag

Forlengt markedsbeskyttelse kan medføre at det tar lenger tid før generiske legemidler får MT, og dermed utsatt generisk konkurranse. Dette vil igjen utsette prisnedgang som følge av konkurranse. Departementet mener likevel at endringene redegjort for over, ikke minst med tanke på videreutvikling av eldre legemidler, vil være positive for økt tilgang til legemidler til dyr. Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens krav om dokumentbeskyttelse utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 38 til 41 i forordningen.

21 Søknadsprosedyrer

21.1 Gjeldende rett

Det er fire søknadsprosedyrer i dag: Sentral prosedyre, nasjonal prosedyre, desentralisert prosedyre og gjensidig anerkjennelsesprosedyre.

Søknad om MT etter sentral prosedyre er regulert i legemiddelforskriften kapittel 6. Legemidler til dyr, som er fremstilt ved hjelp av bioteknologi, skal søkes godkjent i sentral prosedyre, mens søker for noen andre legemidler frivillig kan benytte sentral prosedyre for godkjenning. Søknad skal sendes det europeiske legemiddelkontoret (EMA), og det er EU-kommisjonen som utsteder MT. Statens legemiddelverk skal fatte tilsvarende vedtak som EU-kommisjonen innen 30 dager.

Søknad om MT etter nasjonal prosedyre reguleres av legemiddelforskriften kapittel 3 og 5. Det følger av legemiddelforskriften §§ 5-4 og 5-5 at søknaden skal avvises dersom legemidlet har MT eller det er søkt MT for legemidlet i et annet EU/EØS-land. I slike tilfeller skal enten desentralisert- eller gjensidig anerkjennelsesprosedyre benyttes. Saksbehandlingstiden er regulert til 210 dager. Dersom Statens legemiddelverk ber søker rette opp mangler ved søknaden, stopper fristen å løpe til manglene er rettet. Avslag på søknad om MT skal begrunnes og søker skal opplyses om klageadgang.

Desentralisert søknadsprosedyre (DCP) er regulert i legemiddelforskriften kapittel 4. Prosedyren skal benyttes der det aktuelle legemidlet ikke allerede er nasjonalt godkjent i et EU/EØS-land, og søker ønsker MT i flere EU/EØS-land. Søker bestemmer hvilke land som skal inkluderes i prosedyren og velger et referanseland blant disse. De andre landene i prosedyren kalles berørte land. Saksbehandlingstiden er også her 210 dager, men fristen stopper å løpe dersom det er behov for å innhente ytterligere informasjon i saken. Innen 120 dager skal referanselandet utarbeide utkast til evalueringsrapport og vurdering av den foreslåtte produktinformasjonen og sende disse til de berørte landene og til søker. Berørte land kan komme med innspill til referanselandets evalueringsrapport og til preparatinformasjonen. Vanligvis får søker en liste med spørsmål som må besvares. Referanselandet og de berørte landene har deretter 90 dager på seg til å komme til enighet. MT skal så utstedes innen 30 dager etter at det er oppnådd slik enighet.

Gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) er også regulert i legemiddelforskriften kapittel 4. Prosedyren innebærer at en MT i et annet EU/EØS-land kan benyttes som grunnlag for godkjenning av legemidlet i Norge. Legemiddelverket skal utstede MT innen 90 dager etter at referanselandets evalueringsrapport og godkjent produktinformasjon er mottatt, forutsatt at vi ikke har innvendinger mot disse.

Legemiddelforskriften § 8-10 til § 10-12 kommer til anvendelse når legemiddel med norsk MT søkes godkjent i annet EU/EØS-land etter gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Legemiddelverket skal da utarbeide en evalueringsrapport og sende denne til søker og de berørte landene innen 90 dager.

I de tilfeller referanseland og de berørte landene ikke kommer til enighet, sendes saken til tvisteløsning, jf. legemiddelforskriften § 4-7. Medlemslandene i EU sender eventuelle innsigelser til EMA. For Norge og de øvrige EØS/EFTA-landene må eventuell innsigelse sendes til EMA via EU-kommisjonen. Det er EU-kommisjonen som fatter endelig vedtak ved slik tvisteløsning. Landene som er involvert i prosedyren, er forpliktet til å fatte likelydende vedtak innen 30 dager etter at EU-kommisjonen har fattet sitt vedtak.

21.2 Forordningen artikkel 42 til 54

Alle prosedyrer som er omtalt i gjeldende regelverk, videreføres med enkelte justeringer. Saksbehandlingstiden forblir den samme. Det innføres imidlertid en ny prosedyre for «etterfølgende anerkjennelse». Denne prosedyren innebærer godkjenning av legemidler til dyr i nye land for legemidler som allerede har gjennomgått en MRP eller DCP. Videre er prosedyren for tvisteløsning endret. Et nytt forhold er dessuten at utredningsrapporten, etter at taushetsbelagt informasjon er fjernet, skal gjøres offentlig tilgjengelig via EUs nye felles legemiddeldatabase.

Det blir obligatorisk å søke MT i CP for flere produkttyper enn tidligere:

(1) Legemidler som inneholder et virkestoff som ikke er godkjent til dyr innen EU/EØS på det tidspunktet MT-søknaden innsendes, (2) biologiske legemidler som inneholder eller

består av teknologisk bearbejdede allogene celler eller vev² og (3) legemidler til nye terapiformer³. I tillegg åpnes sentral prosedyre opp for alle legemidler som ikke har MT i noe EU/EØS-land. Kravet om at søknaden skal gå i sentral prosedyre for nye virkestoffer inkluderer også vaksineagens. I dag er sentral prosedyre åpen for legemidler med nye virkestoffer, men det er som nevnt ikke et krav å benytte prosedyren med mindre produktet er fremstilt ved hjelp av bioteknologi.

Forordningen bestemmer at nasjonal MT ikke skal innvilges for legemidler til dyr som faller inn under virkeområdet for sentrale prosedyre. Når det gjelder desentralisert prosedyre, skal referanselandet, når utredningsrapporten er negativ, avslå søknaden og informere søker og de andre landene om dette. Et nytt moment med forordningen er imidlertid at søker kan kreve en fornyet gjennomgang av utredningsrapporten. Krav om dette må fremsettes senest 15 dager etter mottatt utredningsrapport. Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre for legemidler til dyr (CMDv)⁴ er gitt 60 dagers frist til å gjennomgå rapporten og konkludere i saken.

Nytt når det gjelder gjensidig anerkjennelsesprosedyre er at en nasjonal MT ikke kan benyttes som grunnlag for godkjenning i et annet EØS-land før det har gått minst seks måneder etter utstedelsen av den nasjonale MT. Denne endringen vil kunne føre til at flere søknader vil gå i desentralisert prosedyre i stedet for nasjonal prosedyre direkte etterfulgt av en gjensidig anerkjennelsesprosedyre, noe enkelte søkere har foretrukket.

I desentralisert og gjensidig anerkjennelsesprosedyre skal MT utstedes innen 30 dager etter at fullstendig oversettelse av produktinformasjonen er mottatt. At tidsfristen for utstedelse av MT først begynner å løpe etter at oversettelsen er mottatt, tydeliggjør søkers ansvar i prosessen og er nytt med forordningen. I gjeldende regulering er tidsfristen på 30 dager knyttet til tidspunkt for enighet/prosedyreslutt.

Den nye prosedyren «etterfølgende anerkjennelse» kommer til anvendelse når legemidlet tidligere er godkjent i desentralisert eller gjensidig anerkjennelsesprosedyre og søker ønsker å utvide MT til flere land. Tidligere ble slike søknader behandlet i gjensidig anerkjennelsesprosedyre. Den nye prosedyren har egne tidslinjer og en mulighet for raskere godkjenning dersom de nye landene ikke har noen innvendinger. Når innehaveren av MT søker legemidlet godkjent i ytterligere medlemsland, skal søknaden oppdateres med alle nye relevante opplysninger om legemidlet, herunder legemiddelovervåkingsdata.

Prosedyren for tvisteløsning/overprøving innebærer som før at landene kan reise innsigelser til utredningsrapporten som referanselandet har utarbeidet. Ved uenighet vil saken først bli behandlet i CMDv som skal foreta en fornyet vurdering. Referanselandet og de berørte landene har 90 dager på å komme til enighet om søknaden skal godkjennes eller avslås.

² Gjelder ikke preparater som utelukkende består av blodkomponenter.

³ Gjelder ikke preparater som utelukkende består av blodkomponenter.

⁴ Se kapittel 46.

Hvis CMDv ikke blir enige, henvises saken til EU-kommisjonen. Etter gjeldende regelverk henvises saken til EMA. EU-kommisjonen skal utarbeide forslag til vedtak innen 30 dager. Denne tidsfristen utsettes dersom Kommisjonen ønsker nærmere avklaring fra nasjonale myndigheter eller ønsker å innhente råd fra EMA.

21.3 Departementets vurdering og forslag

Kravet om at nye virkestoffer skal søkes godkjent etter sentral prosedyre antas å føre til færre søknader om MT i nasjonal prosedyre og desentralisert prosedyre. I Norge vil det særlig gjelde søknader om MT for legemidler til fisk.

EUs vurdering av hva som utgjør et nytt virkestoff medfører bl.a. at alle nye fiskevaksiner som utvikles for det norske marked, må søkes godkjent i sentral prosedyre. Det samme gjelder for lakselusmidler med nye virkestoffer. Utreder norske legemiddelmyndigheter slike søknader, kan det bidra til at legemidler til fisk får godkjent bruk som er tilpasset norske forhold. Myndighetene bør uansett engasjere seg i prosedyrene for å bidra til at godkjent bruk også passer for norske forhold. Det kan også antas at flere antibiotika søkes godkjent i CP, og norsk utredning eller involvering vil kunne bidra til at vurderingene blir gjort i henhold til Nasjonal strategi om «One Health» for bekjemping av antibiotikaresistens. Det tilsier at Norge bør ta en aktiv rolle med rapportørskap og korapportørskap i CVMP for slike søknader i sentral prosedyre. Som følge av at sentral prosedyre må benyttes for legemidler til dyr med innhold av nye virksomme stoffer, antas Legemiddelverkets arbeid med sentral prosedyre å kunne dobles de neste årene.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om de ulike søknadsprosedyrene utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 42 til 54 i forordningen.

22 EUs produktdatabase

22.1 Gjeldende rett

Statens legemiddelverk har en nasjonal database som inneholder informasjon om legemidler, men legemiddelforskriften inneholder ingen bestemmelser om databaser.

22.2 Forordningen artikkel 55 til 56

I fortalens punkt 84 fremholdes at tilgang til informasjon om legemidler til dyr er avgjørende for at dyrehelsepersonell, myndigheter og industrien skal kunne ta avgjørelser på et informert grunnlag. For å legge til rette for dette, skal EMA sammen med medlemslandene etablere og vedlikeholde en felles produktdatabase for legemidler til dyr. Medlemslandene skal legge inn informasjon om alle legemidler til dyr med MT i EØS, som navn, virksomt stoff, styrke, preparatomtale, pakningsvedlegg, utredningsrapport, opplysninger om tilvirkningssteder og tidspunktet for markedsføring i det enkelte medlemsland, jf. artikkel 55. Informasjon om alle eksisterende legemidler skal være innlagt før 28. januar 2022, jf. artikkel 155.

Databasen skal også inneholde informasjon om alle registrerte homøopatiske legemidler og alle reseptfrie legemidler til kjæledyr som den enkelte myndighet eventuelt har unntatt fra kravet om MT i medhold av forordning (EU) 2019/6 artikkel 5 nr. 6. Endelig skal databasen inneholde opplysninger om salgsvolumer og informasjon om tilgjengelighet for alle legemidlene.

Tekniske og praktiske løsninger og spesifikasjoner fastsettes av EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsakter. EU-kommisjonen, EMA og nasjonale myndigheter skal ha full lese- og skrivetilgang til databasen. MT-innehavere skal ha lese- og skrivetilgang til informasjonen om egne preparater. Allmenheten skal ha lesetilgang til oversikten over legemidlene, preparatomtaler og pakningsvedlegg samt offentlig versjon av utredningsrapporter.

22.3 Departementets vurdering og forslag

Databasen vil være et vesentlig bidrag til å sikre befolkningen generelt, industri, dyrehelsepersonell og myndigheter enkel tilgang til samlet informasjon om legemidler til dyr som befinner seg på markedet i EØS. Departementet er derfor positiv til at denne løsningen etableres.

I dag inneholder Legemiddelverkets database ikke all informasjon som i fremtiden skal rapporteres til EUs produktdatabase. I forlengelsen av dette må Legemiddelverket utvikle nye løsninger eller tilpasse eksisterende database i samsvar med kravene til funksjoner og prosesser definert for produktdatabase. Direkteoverføring av data fra Legemiddelverkets database til produktdatabase vil også kreve slike tilpasninger.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om EUs legemiddeldatabase utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 55 og 56 i forordningen.

23 Innsamling av data og MT-innehavers ansvar

23.1 Gjeldende rett

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.

En MT gir innehaveren rett til å omsette legemidlet i samsvar med tillatelsen og de vedtak og regler som for øvrig gjelder, jf. legemiddelforskriften § 8-1.

MT-innehaver er pålagt en overvåkingsplikt og skal følge med i de erfaringer som gjøres ved bruk av legemidlet, herunder melde bivirkninger, jf. § 8-5, se punkt 26. Innehaveren skal også følge med i den vitenskapelige og tekniske utviklingen på legemiddelområdet og gjennomføre nødvendige endringer, jf. § 8-8. Regelverket for endringer av MT gjennomgås i punkt 24.

Innehaveren skal videre underrette Statens legemiddelverk om alle nye opplysninger som kan endre de opplysninger eller dokumenter som fremkommer i søknaden om MT, samt om forbud og begrensinger man pålegges i andre land, og om andre opplysninger som vil kunne påvirke bedømmelsen av nytte-/risikoforholdet. Det skal også underrettes om tidspunktet for markedsføring av legemidlet og avbrudd i denne, jf. § 8-6.

Statens legemiddelverk kan pålegge innehaveren å fremlegge nærmere opplysninger om legemidlets nytte-/risikoforhold, salgsmengde, rekvirering og overvåkingssystemet for legemidlet, jf. § 8-7.

23.2 Forordningen artikkel 57 til 59

I fortalens punkt 50 vises det til at det på unionsnivå fortsatt er mangel på tilstrekkelig informasjon som er nødvendig for å se trender og identifisere risikofaktorer som grunnlag for å utvikle tiltak som skal begrense risikoen for AMR, og for å overvåke effekten av allerede gjennomførte tiltak. I forlengelsen av dette pålegges medlemstatene å registrere mengden av solgte og brukte antimikrobielle legemidler til dyr, med unntak av kjæledyr, jf. artikkel 57. Tallene skal rapporteres inn til EMA, som sammen med medlemslandene og andre EU-byråer skal analysere dataene og publisere en årlig rapport til bruk i arbeidet med å begrense AMR. Det fremkommer ikke direkte av forordningen, men innsamling og behandling av dataene vil skje ved hjelp av en felles database for EØS.

EU-kommisjonen skal utarbeide delegerte rettsakter som definerer hvilke antimikrobielle legemidler brukt til dyr som det skal samles inn opplysninger om, regler for kvalitetsvurdering av opplysningene og regler om innsamlingen og oversendelsen av opplysningene til EMA. Innføring av rapporteringsplikten vil skje trinnvis frem til 28 januar 2030. EU-kommisjonen skal videre vedta gjennomføringsrettsakter vedrørende formatet på den innsamlede informasjonen.

Forordningen gir i artikkel 58 bestemmelser om MT-innehaverens ansvar. Bestemmelsen tilsvarer langt på vei det som fremkommer i gjeldende rett. Som i dag er innehaveren ansvarlig for markedsføringen av legemidlet, og utpekingen av en nasjonal fullmektig endrer ikke dette. Det fastslås videre at MT-innehaver er ansvarlig for å sikre en kontinuerlig markedstilgang til godkjente legemidler, og at vedkommende er forpliktet til å følge med i den vitenskapelige og tekniske utviklingen på legemiddelområdet og gjennomføre nødvendige endringer, se punkt 25.

MT-innehaveren skal videre legge inn markedsføringsdato for egne legemidler i den felles produktbasen, informasjon om tilgjengelighet i de landene der preparatet markedsføres, salgsdata, samt informasjon om eventuell suspensjon eller tilbaketrekking av MT. For øvrig videreføres MT-innehavers plikter som finnes i dagens regelverk, inkludert forpliktelsen til vedlikehold av MT, herunder sikre at preparatinformasjonen oppdateres i tråd med gjeldende vitenskapelig kunnskap.

I henhold til artikkel 59 skal landene, i overensstemmelse med nasjonale regler, veilede små og mellomstore bedrifter med hensyn til overholdelse av forordningens krav.

23.3 Departementets vurdering og forslag

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 EU. Mattilsynet vil ha ansvar for rapportering av forbruksdata. MT-innehavere er imidlertid pålagt å rapportere salgstill og tilgjengelighetsstatus for alle sine legemidler inn i databasen, ikke bare antibakterielle legemidler.

Norge har i dag et system for innsamling av salgsdata for legemidler til dyr, og allerede i dag rapporteres salgstill for antimikrobielle legemidler til dyr inn til EMA som ledd i et frivillig prosjekt (ESVAC - European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). Når EU-kommisjonens gjennomføringsrettsakter foreligger, må det vurderes om dagens rapporteringsrutiner er i henhold til gjennomføringsrettsaktene.

Legemiddelverket har i dag en ordning for vitenskapelig og regulatorisk rådgivning som er åpen for alle legemiddelfirmaer, uansett størrelse. Ordningen er i dag gratis. Forordningen artikkel 59 medfører ikke behov for å endre karakter på denne rådgivningstjenesten.

Bestemmelsene i forordningen dekker alle forholdene som nå reguleres i legemiddelforskriften. Forordningen inneholder i tillegg bestemmelser som utvider pliktene både for MT-innehavere og myndigheter.

Kravet om innsamling av forbruksdata er nytt. Vi har i Norge hatt innsamling av forbruksdata for produksjonsdyr i snart ti år. Etter Mattilsynets vurdering er det positivt at alle EU-/EØS-land skal rapportere harmoniserte forbruksdata i henhold til gitte kriterier, da dette gir et godt sammenligningsgrunnlag. Dagens frivillige rapporteringssystem baserer seg på data fra ulike kilder, noe som gir større usikkerhet.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om innsamling av data og MT-innehavers ansvar utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 57 til 59 i forordningen.

24 Endring av vilkårene i markedsføringstillatelse

24.1 Gjeldende rett

Som nevnt over har MT-innehaveren en plikt til å følge med på utviklingen på legemiddelområdet og foreta nødvendige endringer i den dokumentasjonen som ligger til grunn for utstedelsen av MT. Endringer kan imidlertid også skyldes forskning og utvikling som medfører at innehaveren ønsker å søke om for eksempel utvidet bruksområde for legemidlet.

Endring av vilkårene i MT reguleres av legemiddelforskriften i § 9-1, hvor det fremgår at forordning (EF) 1234/2008 om endringer av vilkår i MT gjelder som forskrift i Norge. Kravene som stilles i forordningen varierer ut ifra den påvirkning endringen har for

legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, herunder om det vil være behov for en fornyet vurdering av legemidlets nytte-/risikoforhold.

Endringene er delt inn i fire hovedklasser: (1) Mindre endring type IA som er uten eller har minimal innvirkning på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, (2) mindre endring type IB som verken er en endring type IA eller en større endring type II, (3) større endring type II som kan ha en vesentlig innvirkning på legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, men som ikke krever ny søknad om MT og (4) endringer som krever ny søknad om MT. De ulike endringstypene er nærmere definert i forordningens vedlegg.

Type I endringer skal kun notifiseres til myndighetene, mens større endringer og endringer som krever ny søknad om MT krever godkjenning av myndighetene.

Det er EU-kommisjonen som vedtar endring av vilkårene i MT som er godkjent i sentral prosedyre, etter faglig vurdering og anbefaling fra EMA/CVMP. Av legemiddelforskriften § 9-1 annet ledd fremgår det at Legemiddelverket, innen 30 dager, skal treffe samme vedtak som EU-kommisjonen. Endringer for legemidler som er godkjent i MRP eller DCP, vurderes i en fellesskapsprosedyre der alle berørte land deltar. Legemiddelverket behandler endringssøknader for legemidler som er godkjent i nasjonal prosedyre. Enkelte endringer kan behandles i arbeidsdelingsprosedyrer, også for nasjonalt godkjente preparater.

24.2 Forordningen artikkel 60 til 68

Forordningen introduserer et nytt, risikobasert system for søknader og godkjenning av endringer. De to hovedkategoriene av endringssøknader er endringer som krever vurdering og endringer som ikke krever vurdering.

EU-kommisjonen skal vedta en implementeringsrettsakt som inneholder en liste over endringer som ikke krever forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 60. Arbeidet er nesten avsluttet og listen er utarbeidet på bakgrunn av om det er behov for en vitenskapelig vurdering, om endringen har betydning for kvalitet, sikkerhet og effekt, om den er av administrativ art og om den kun fører til mindre endringer i preparatomtalen. Det vil være mulig å gjøre endringer i listen senere.

Søker vil kunne registrere endringer som ikke krever vurdering direkte i produkt databasen, jf. artikkel 61. Den ansvarlige myndighet eller EU-kommisjonen skal deretter informere MT-innehaver og eventuelt andre berørte land om hvorvidt søknaden er godkjent eller avslått ved å validere informasjonen i produkt databasen.

Endringer som ikke er inkludert i listen over endringer som ikke krever vurdering, krever vurdering, jf. artikkel 62. Her må det søkes om endring til den myndighet som har utstedt MT.

Adgangen til å søke samlet for grupper av endringer videreføres, jf. artikkel 64. Det samme gjelder myndighetenes arbeidsdeling for identiske endringssøknader, der et av landene utreder søknaden på vegne av øvrige land, jf. artikkel 65. Dersom noen av de berørte markedsføringstillatelsene er godkjent i sentral prosedyre, skal søknaden vurderes

av EMA. EU-kommisjonen kan i gjennomføringsrettsakter gi nærmere regler vedrørende funksjonaliteten av arbeidsdelingsprosedyren, jf. artikkel 65 nr. 4.

Prosedyren for godkjenning av endringer som krever vurdering, fremkommer av artikkel 66 og 67. Søknadene behandles i en 60- eller 90-dagers prosedyre, avhengig av hvor kompleks endringssøknaden er. For endringssøknader som ikke går i sentral prosedyre, men som berører flere land, vil prosedyre for overprøving i henhold til artikkel 54 komme til anvendelse ved uenighet.

24.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet er positiv til de nye reglene om endringsmeldinger. Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om endringer av vilkårene for MT utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 60 til 68 i forordningen.

25 Harmonisering av preparatomtale for legemidler som er godkjent nasjonalt

25.1 Gjeldende rett

De fleste legemidler til dyr som er på markedet i dag, har blitt godkjent i nasjonal prosedyre. Dette har ført til at samme legemiddel kan ha forskjellig preparatomtale i ulike land. Når disse legemidlene benyttes som referanselegemiddel for blant annet generiske søknader som inkluderer flere medlemsland, fører dette til ulik preparatomtale for like produkter i ett og samme land. Der forskjellene har blitt ansett som vesentlige og uakseptable, kan imidlertid landene sende saken til CVMP og kreve en vurdering og harmonisering av referanseproduktet, jf. legemiddelforskriften § 5-6.

25.2 Forordningen artikkel 69 til 72

I fortalens punkt 51 fremholdes at mangelen på harmoniserte preparatomtaler for legemidler som er godkjent i nasjonal prosedyre skaper ekstra og unødvendige hindre for utbredelsen av legemidler i EU. Det anses derfor nødvendig å harmonisere preparatomtalene for i det minste dosering, bruk og advarsler. I forlengelsen av dette innfører forordningen en prosedyre for å kunne harmonisere preparatomtalen til referanselegemidler med samme kvalitative og kvantitative sammensetning og samme farmasøytiske form, og som er godkjent i ulike land i medhold av artikkel 47, jf. artikkel 70.

CMDv skal årlig motta en liste fra nasjonale myndigheter med forslag til referanseprodukter som de mener bør harmoniseres. MT-innehavere kan også søke om at deres referansepreparat tas inn i harmoniseringsprosedyren, jf. artikkel 71. CMDv skal

utarbeide nærmere kriterier for utvelgelse og prioritering av legemidler hvor det skal skje en slik harmonisering.

Basert på forslagene fra landene og MT-innehaver vil CMDv årlig publisere en liste over referanseprodukter som skal harmoniseres, og oppnevne et referanseland for det enkelte legemiddel.

MT-innehaveren skal på forespørsel fra referanselandet sende CMDv en oversikt over forskjeller i preparatomtalene, forslag til harmonisert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking som underbygges av dokumentasjon som ligger til grunn for legemidlets godkjenning. Referanselandet skal deretter innen en frist på 180 dager evaluere de mottatte dokumentene og oversende utredningen til CMDv.

Bli CMDv enige om en harmonisert preparatomtale, avsluttes prosedyren. Det enkelte land endrer deretter MT i samsvar med beslutningen i CMDv innen 30 dager etter at landet mottok oversettelsene av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking fra MT-innehaver.

Dersom det ikke oppnås enighet i CMDv, kommer prosedyren for «union interest referral» til anvendelse, jf. artikkel 82 til 84.

MT-innehavere av generiske og hybride legemidler skal i medhold av reglene om endringer søke om harmonisering av relevante deler av preparatomtalen innen 60 dager etter at preparatomtalen til referansepreparatet har blitt harmonisert, jf. artikkel 71.

Listen myndighetene skal sende til CMDv kan ikke inneholde referanselegemidler godkjent før 1. oktober 2005 som av myndigheten er ansett potensielt skadelige for miljøet, og hvor det ikke er foretatt en miljørisikovurdering, jf. artikkel 72. I slike tilfeller skal myndigheten be MT-innehaveren om å oppdatere den relevante miljødokumentasjonen angitt i forordningen artikkel 8 nr. 1 bokstav b.

For å vurdere om legemidlet er potensielt skadelig for miljøet, må Legemiddelverket foreta en initial vurdering av virkestoffet og dets egenskaper, som for eksempel stabilitet, toksisitet og mulighet for oppkonsentrering i næringskjeden. I tillegg vurderes om legemidlet benyttes til flokkdyr eller enkeltdyr, bruksområdet og dets utbredelse og behandlingshyppighet. Basert på denne vurderingen, tas det stilling til om MT-innehaver skal pålegges å oppdatere miljødokumentasjonen.

25.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet er positiv til at det nå innføres en spesifikk prosedyre for harmonisering av preparatomtaler. Harmoniseringen vil også kunne medføre endringer i godkjent bruksområde og godkjente dyrearter for legemidler, fordi det konkluderes med at eksisterende dokumentasjon ikke vurderes som tilstrekkelig for å underbygge ovennevnte bruk.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om harmonisering av preparatomtale for legemidler som er godkjent

nasjonalt utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 69 til 72 i forordningen.

26 Legemiddelovervåking

26.1 Gjeldende rett.

Overvåking av legemidler til dyr reguleres i legemiddelforskriften kapittel 10a. Bestemmelsene omfatter plikter for innehaver av MT til å ha et legemiddelovervåkingsapparat, og en ansvarlig person for legemiddelovervåking, jf. § 10a-2.

Innehaveren skal registrere alle mistenkte alvorlige bivirkninger som vedkommende informeres om eller har kjennskap til. Dette er bivirkninger som for dyr er livstruende, ender med død, som for dyr medfører kroniske eller langvarige symptomer, som medfører vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne eller er en medfødt anomali/fødselsdefekt. Slike bivirkninger skal meldes til myndighetene senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt, jf. § 10a-3. Samme tidsramme er det for melding av mistenkte utilsiktede virkninger hos mennesker som følge av håndtering av et legemiddel til dyr eller kontakt med behandlede dyr.

Innehaveren plikter videre å føre en detaljert oversikt over alle mistenkte bivirkninger som forekommer i EØS-området eller i tredjeland. Oversikten, i form av periodiske sikkerhetsrapporter (PSUR), sendes til legemiddelmyndighetene umiddelbart på forespørsel, eller med gitte tidsintervaller etter utstedelse av MT og markedsføring av legemidlet. Oversiktene skal inneholde en vitenskapelig evaluering av legemidlets nytte-/risikoforhold.

Legemiddelverket har i dag ingen nasjonal database for bivirkninger for legemidler til dyr, og mottar meldinger om bivirkninger ved post eller e-post. Legemiddelverket har i dag plikt til innen 15 dager å melde til EMA alvorlige bivirkninger hos dyr eller reaksjoner som oppstår hos mennesker i forbindelse med bruk av legemidler godkjent i sentral prosedyre. Meldingene legges manuelt inn i EUs legemiddelovervåkingsdatabase for legemidler til dyr (EvVet), og inneholder opplysninger om legemidlet, innehaver av MT, om bivirkningen, dyret og om legemidlet har forårsaket bivirkninger hos mennesker.

Veterinærer er i dag ikke pålagt meldeplikt for bivirkninger de opplever i tilknytning til bruk av legemidler til dyr. Rapportering skjer i noen grad på frivillig basis.

26.2 Forordningen artikkel 73 til artikkel 81

Forordningen innfører noen endringer for å effektivisere og forbedre legemiddelovervåkingen. Målet er at overvåkingen av alle legemidler til dyr i EØS, uavhengig av godkjenningssprosedyre, blir mer kontinuerlig, konsistent og helhetlig. Det skal opprettes en felles database for legemiddelovervåking tilknyttet produktbasen beskrevet i punkt 22 over, jf. artikkel 74.

I denne databasen skal alle overvåkingsdata for de enkelte legemidlene til dyr samles. Landenes rapporteringsplikt økes vesentlig ved at alle mistenkte bivirkningshendelser som er rapportert i EØS og tredjeland, samt hendelser som er beskrevet i vitenskapelig litteratur, uansett godkjenningprosedyre for legemidlet, skal meldes inn i databasen, jf. artikkel 73 og 76. Videre skal alle resultater av signaldeteksjon/signalhåndtering (SD/SH) og inspeksjoner også ligge tilgjengelig i databasen.

Tilgangen til overvåkingsdatabasen er ubegrenset for legemiddelmyndighetene, mens MT-innehavere får tilgang til sine egne produkter og til ikke-konfidensiell informasjon om andre legemidler til dyr, jf. artikkel 75. Publikum skal også få lesetilgang i databasen om årlig forekomst av mistenkte bivirkningshendelser brutt ned på produkt, dyreart samt type hendelser som er meldt. I tillegg skal også resultatene fra signaldeteksjon/signalhåndtering være tilgjengelige for publikum.

Innehaver av en MT skal etablere og vedlikeholde sitt eget system for legemiddelovervåking, jf. artikkel 77. Dette systemet skal beskrives i detalj i "pharmacovigilance system master file" (PSMF). Hvert legemiddel til dyr skal knyttes til en PSMF. Myndighetene i det landet PSMF befinner seg skal føre tilsyn med denne, og at det beskrevne overvåkingssystemet fungerer etter hensikten.

Periodiske sikkerhetsoppdateringer (PSUR) for legemidler til dyr skal erstattes av signaldeteksjon/signalhåndtering. Innehavere av MT får hovedansvaret for kontinuerlig overvåking og nytte-/risikovurdering av sine egne legemidler, og skal minst en gang årlig utføre signaldeteksjon/signalhåndtering per produkt. Resultatene og konsekvensene av signaldeteksjon/signalhåndtering skal rapporteres i databasen for legemiddelovervåking. Myndighetene skal evaluere disse resultatene/konsekvensene av signalhåndteringen. Nasjonale legemiddelmyndigheter og EMA kan utføre målrettet SD/SH for et navngitt preparat eller en gruppe legemidler til dyr.

Myndighetenes bivirkningsutredninger skal etter den nye forordningen foregå årlig etter at legemidlet er markedsført, i motsetning til tidligere hvor det var hyppige utredninger de første fem årene og deretter hvert tredje år.

Landene gis myndighet til å fastsette særlige krav til veterinærer og annet helsepersonell når det gjelder rapportering av mistenkte bivirkninger, jf. artikkel 79 nr. 2.

26.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet er positiv til at det nå etableres et system som forbedrer og effektiviserer legemiddelovervåkingen.

Systemet innebærer en vesentlig økning av rapporteringsforpliktelser. Statens legemiddelverk har nå 24 legemidler til dyr de er utrederland for i MRP/DCP/CP. For nasjonalt godkjente legemidler åpnes det opp for en arbeidsdeling som krever noe mindre utredning, men som krever mer administrasjon når Norge ikke er utrederlandet.

Det må etableres en nasjonal database for legemiddelovervåking som sikrer en effektiv overføring av opplysninger til EUs database med sikte på oppfølging av legemidlets MT, jf. artikkel 74 nr. 5.

Rapportering av bivirkninger er vesentlig for fortløpende å kunne vurdere legemidlets nytte-/risikoforhold, samt foreta nødvendige endringer i markedsføringstillatelsen og dermed legge til rette for riktig bruk. Veterinærer, fiskehelsebiologer, og annet dyrehelsepersonells rapporteringer av mistenkte bivirkninger kan bidra til et bedret faktisk grunnlag for ovennevnte vurderinger og vedtak. Departementet foreslår derfor at det gis hjemmel i lov til å stille krav til slik rapportering av mistenkte bivirkninger, jf. lovforslaget § 9.

Ut over dette foreslår departementet ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om legemiddelovervåking utover inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 73 til 81 i forordningen.

27 Tvisteløsningsprosedyrer

27.1 Gjeldende rett

To ulike tvisteløsningsprosedyrer er i dag regulert i legemiddelforskriften §§ 5-6 og 5-7. I § 5-6 henvises det til tvisteløsningsprosedyrene i artikkel 34 i direktiv 2001/82/EF som gjelder når land har fattet ulike beslutninger for samme legemiddel. Artikkel 35 relaterer seg til problemstillinger som det er i EUs interesse å få avklart.

Saksbehandlingsreglene i de to prosedyrene er felles og fremkommer av artikkel 36 til 38. Slike saker oversendes CVMP for vurdering. EMA oversender deretter CVMPs vurdering blant annet til EU-kommisjonen som legger frem sitt forslag til beslutning for den faste komiteen for legemidler som består av EUs medlemsstater. Deretter fatter EU-kommisjonen en kommisjonsbeslutning som hvert enkelt land må gjennomføre nasjonalt. Gjennom prosedyrene legges det til rette for at alle landene treffer lik avgjørelse.

27.2 Forordningen artikkel 82 til 84

I forordningen er det innført en egen prosedyre for å løse uenigheter under fellesskapsprosedyrene, se punkt 21 over og artikkel 54 i forordning (EU) 2019/6. Alle andre tvisteløsningsprosedyrer er erstattet av én ny prosedyre, den såkalte «Union interest referral». Denne kan anvendes der det knytter seg interesser til folkehelsen, dyrehelsen eller miljøet relatert til legemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt. Både MT-innehaveren, medlemsstater og EU-kommisjonen kan henvise slike forhold til tvisteløsning. Som tidligere er det CVMP som skal vurdere forholdet og EMA skal deretter oversende saken til EU-kommisjonen for avgjørelse på tilsvarende måte som i dag. Dette innebærer at hvert enkelt land gjennomfører kommisjonsbeslutningen nasjonalt.

27.3 Departementets vurdering og forslag

Tvisteløsningsprosedyren som fremkommer av forordningen, tilsvarer langt på vei gjeldende tvisteløsningsprosedyre. Departementet vurderer det som positivt at regelverket om tvisteløsningsprosedyrene forenkles ved at antallet prosedyrer reduseres. I dag er det slik at det kan oppstå diskusjoner om hvilken prosedyre som er den riktige å bruke i det enkelte tilfellet. Denne typen utfordringer vil trolig begrenses med den nye forordningen.

Reglene om tvisteløsningsprosedyren fremgår av forordningen. Departementet foreslår ingen bestemmelser i loven utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

28 Homøopatiske legemidler til dyr

28.1 Gjeldende rett

Homøopatiske legemidler som skal omsettes i Norge, må i henhold til legemiddelforskriften § 2-1 første og tredje ledd være registrert eller ha MT. I legemiddelforskriften § 3-8 bokstav h er homøopatisk legemiddel definert som et legemiddel fremstilt av en homøopatisk stamløsning etter en homøopatisk tilvirkningsmetode beskrevet i Den europeiske farmakopé, eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land.

For å kunne benytte forenklet søknad om registrering må bestemte forutsetninger være oppfylt, jf. legemiddelforskriften § 3-21 annet og tredje ledd. I tillegg til å tilfredsstille definisjonen av homøopatisk legemiddel kan ikke legemidlet inneholde mer enn 1/10 000-del av mortinkturen, administrasjonsmåten må være beskrevet i farmakopé som er i offisiell bruk i et EØS-land, og det kan ikke angis noen terapeutiske indikasjoner i merking eller annen informasjon om legemidlet. Homøopatiske legemidler til matproduserende dyr skal oppfylle krav i forskrift om grenseverdier for legemiddelrester til matproduserende dyr. Krav til søknadens innhold er beskrevet i legemiddelforskriften § 3-22 hvor det stilles andre og vesentligere mildere krav til dokumentasjon enn det som gjelder for en fullstendig søknad om MT.

Det er egne krav til merking av homøopatiske legemidler. Disse er inntatt i legemiddelforskriften § 3-39. Det kan ikke benyttes forenklet søknad om registrering, jf. §3-21 siste ledd for immunologiske homøopatiske legemidler til dyr. Bestemmelser i legemiddelforskriften som ikke kommer til anvendelse på homøopatiske legemidler er bestemmelsene om tvisteløsningsprosedyre, bestemmelsene om endringer i kapittel 9 og bestemmelsene som omhandler effekt.

28.2 Forordningen artikkel 85 til 87

Et homøopatisk legemiddel må fortsatt enten være registrert eller ha MT, jf. artikkel 85. Dersom vilkårene for registrering i artikkel 86 er oppfylt, er det imidlertid nå et krav om registrering. Øvrige homøopatiske legemidler må søke MT etter artikkel 5 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 videreføres at det ikke er tillatt å ha indikasjon (bruksområde) i merking, pakningsvedlegg eller annen informasjon om legemidlet. Det blir tillatt å ha dosering for den enkelte dyreart i pakningsvedlegget, dersom dette er hensiktsmessig, jf. artikkel 16.

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 valid søknad er fremlagt. Forordningen gir et nasjonalt handlingsrom ved at medlemslandene kan supplere prosedyrene for registrering av homøopatiske legemidler, jf. artikkel 86 nr. 2.

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, bivirkningsovervåkning, 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, jf. artikkel 55 bokstav b.

28.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen viderefører i det aller vesentligste de krav til registrering og søknadsdokumentasjon som i dag gjelder for homøopatiske legemidler. Departementet anser dette som positivt. Disse kravene fremgår av forordningen og blir gjeldende gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Siden merkebestemmelser i forordningen ikke gjelder registrerte homøopatiske legemidler, er det 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.

Departementet mener at registrering av homøopatiske legemidler til dyr bør gis ubegrenset gyldighet, på samme måte som legemiddel med MT, dersom annet ikke er angitt ved registrering.

Det bør også 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.

Departementet foreslår derfor hjemmel i lovforslaget § 10 knyttet til homøopatiske legemidler for å kunne gi regler om merking, innvilgelse og avslag på søknad om

registrering, suspensjon og tilbakekalling av registrering samt bestemmelser om plikt til å foreslå endringer av legemidlet og dets dokumentasjon, og at endringer skal oversendes Legemiddelverket for godkjenning.

29 Tilvirkning, import og eksport

29.1 Gjeldende rett

Tilvirkning og import av legemidler til mennesker og legemidler til dyr reguleres i legemiddeloven §§ 12 til 13a og i tilvirkningsforskriften. Tilvirkning i apotek reguleres i legemiddeloven § 12 tredje ledd, apotekloven §§ 7-1 til 7-3 og i forskrift om tilvirkning i apotek. Kravene til tilvirkning skal blant annet legges til rette for at legemidler produseres og håndteres på en trygg måte.

Tilvirkning krever godkjenning fra departementet, jf. legemiddeloven § 12 og tilvirkningsforskriften § 2-1. Som tilvirkning regnes fremstilling, pakking, ompakking, etikettering, ometikettering og frigivelse av legemidler, samt de nødvendige kontroller i forbindelse med slike aktiviteter, jf. tilvirkningsforskriften § 1-2 bokstav f.

Tilvirkertillatelse kreves også når legemidlene kun tilvirkes for eksport, og for tilvirkning av virksomme stoffer. Videre er det krav om tilvirkertillatelse ved import av legemidler fra land utenfor EØS-området.

Kravene til en søknad om tilvirkertillatelse fremgår av tilvirkningsforskriften § 2-3. Søknaden skal opplyse om blant annet hvilke legemidler som skal tilvirkes eller importeres, de relevante tilvirknings- eller importaktiviteter, tilvirkningsprosessen og hvor virksomheten skal foregå. Søknaden om tilvirkertillatelse for legemidler skal avgjøres innen 90 dager, jf. § 2-4. Gjelder søknaden tilvirkertillatelse for virksomme stoffer, er fristen 60 dager med mindre Legemiddelverket vil gjøre tilsyn hos søker. En tilvirkertillatelse gir rett til den tilvirkning-, import- og grossistvirksomhet som fremgår av tillatelsen, jf. § 2-5.

Tilvirkertillatelse kan endres etter søknad og kan kalles tilbake ved vesentlige brudd på vilkårene i tillatelsen eller på bestemmelsene i forskriften, jf. §§ 2-6 og 2-7.

Tilvirkning skal skje i samsvar med retningslinjer for god tilvirkningspraksis (GMP) og retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) og de krav som er stilt i tilvirkertillatelsen.

I forskriften er det krav om at tilvirker til enhver tid skal ha til rådighet minst én kvalifisert person. Den kvalifiserte personen skal godkjennes av Legemiddelverket. Kravene til kvalifisert person fremgår av § 2-11. Den kvalifiserte personen skal ha minst fire års teoretisk og praktisk undervisning innenfor farmasi, medisin, veterinærmedisin, kjemi, farmasøytisk kjemi og teknologi eller biologi. Videre skal utdanningen omfatte teoretisk og praktisk undervisning i anvendt fysikk, generell og uorganisk kjemi, organisk kjemi, analytisk kjemi, farmasøytisk kjemi (herunder legemiddelanalyse), generell og anvendt biokjemi (medisinsk), fysiologi, mikrobiologi, farmakologi, farmasøytisk teknologi, toksikologi og farmakognosi. Det stilles videre krav til to års praktisk erfaring fra virksomhet med tillatelse til tilvirkning av legemidler, innenfor den del av virksomheten som omfatter kvalitativ analyse av legemidler, kvantitativ analyse av virksomme stoffer, samt

kvalitetskontroll av legemidler. Kravet til lengden på praksistiden kan reduseres med ett år hvis utdanningen er minst fem år og med ett og et halvt år hvis utdanningen er minst seks år.

Legemiddelverket utfører tilsyn hos tilvirkere. Senest 90 dager etter slikt tilsyn skal Legemiddelverket utstede en attest for god tilvirkningspraksis, forutsatt at tilsynet viser at tilvirkeren overholder gjeldende prinsipper og retningslinjer for og god tilvirkningspraksis. Resultatet av tilsynet skal legges i databasen underlagt EMA.

29.2 Forordningen artikkel 88 til 98

Forordningen viderefører kravet om tilvirkertillatelse for å kunne tilvirke legemiddel. Dette gjelder også selv om legemidlet er tilvirket kun for eksport og ved import av legemidler, jf. artikkel 88 nr. 1 bokstav a. Landene kan imidlertid bestemme at tilvirkertillatelse ikke kreves ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten. Det stilles minimumskrav til hva en søknad om tilvirkertillatelse skal inneholde, jf. artikkel 89. Et nytt krav er at søker skal bekrefte at tilvirker oppfyller forpliktelser etter forordningen. Kravet om at myndighetene skal behandle søknad om tilvirkertillatelse innen 90 dager videreføres, men det innføres et krav om at myndighetene skal gjennomføre et tilsyn av tilvirkningsstedet før tilvirkertillatelse kan utstedes. Dette er imidlertid i samsvar med Legemiddelverkets praksis.

Forordningen bestemmer at EMA skal opprette en database over tilvirkere og grossister for legemidler og for registrering av tilvirkere, importører og distributører av virkestoff, jf. artikkel 91. Myndighetene skal ha full tilgang til databasen og registrere nye og endrede tilvirker- og grossisttillatelser, GMP-sertifikater og produsenter, importører, distributører av virksomme stoffer i databasen. Databasen skal være tilgjengelig for offentligheten. Slik registrering foretas allerede av Legemiddelverket i den eksisterende EudraGMDP-databasen. Dagens EudraGMDP-database er ikke tilrettelagt for å legge inn GDP-sertifikater for aktører som utfører grossistaktiviteter med legemidler til dyr, men Legemiddelverket har også lagt inn denne informasjonen

I forordningen er tilvirkerens forpliktelser samlet i artikkel 93. Her stilles det bl.a. krav til at tilvirkeren skal ha til disposisjon egnede lokaler og utstyr og minst en kvalifisert person. Tilvirkers virksomhet skal foregå i overensstemmelse med kravene for god tilvirkningspraksis (GMP) for legemidler til dyr og kravene for god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer som benyttes som råvarer, fastsatt av EU-kommisjonen i medhold av artikkel 93 nr.2. Kravene tilsvarer de krav som alt gjelder i Norge.

Senest 90 dager etter utført tilsyn av en tilvirker skal myndighetene utstede en attest for god tilvirkningspraksis, forutsatt at tilsynet viser at tilvirkeren overholder gjeldende regelverk og god tilvirkningspraksis, jf. artikkel 94. Er utfallet av tilsynet at tilvirkeren ikke overholder god tilvirkningspraksis, skal dette registreres i databasen for tilvirker- og grossisttillatelser.

Forordningen stiller krav om at importører, tilvirkere og distributører av virksomme stoffer skal registrere sin aktivitet hos myndighetene. Dette er mindre strengt enn gjeldende krav om at tilvirkere av virksomme stoffer må ha ordinær tilvirkertillatelse. Kravet til registrering tilsvarer det som følger av gjeldende EU-regulering for legemidler til mennesker. Aktørene skal overholde god tilvirkningspraksis for virksomme stoffer (API-GMP) eller god distribusjonspraksis for virksomme stoffer (API-GDP), alt etter hva som er relevant.

Nye aktører skal sende inn registreringsskjema til myndighetene minst 60 dager før de planlegger oppstart. Aktører som er virksomme før 28. januar 2022, skal sende registreringsskjemaet til vedkommende myndighet senest 29. mars 2022. Myndigheten kan, basert på en risikovurdering, bestemme seg for å gjennomføre et tilsyn ved virksomheten. Varsles et tilsyn innen 60 dager etter mottak av registreringsskjemaet, kan ikke virksomheten starte opp før myndighetene har varslet at aktiviteten kan starte. Aktørene skal årlig informere ansvarlig myndighet om endringer i innrapportert informasjon. Dersom endringen kan ha innvirkning på kvaliteten eller sikkerheten for virkestoffet, skal myndighetene informeres umiddelbart. I henhold til forordningen skal EU-kommisjonen vedta retningslinjer for god distribusjonspraksis (API-GDP) for virksomme stoffer som benyttes som råvarer.

Det stilles krav til at tilvirkere skal føre oversikt over alt de leverer av ferdige legemidler, jf. artikkel 96. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig i ett år etter partiets utløpsdato eller i minst fem år etter registreringen av de aktuelle data, alt etter hva som er lengst.

I forordningen artikkel 97 stilles krav om at tilvirkere til enhver tid skal ha til rådighet minst én kvalifisert person. Kvalifisert person må ha fullført en eller flere av universitetsgradene farmasi, medisin, veterinærmedisin, kjemi, farmasøytisk kjemi og teknologi eller biologi. Forordningen stiller færre krav til den kvalifiserte personen enn tilvirkningsforskriften ved at det ikke stilles krav om spesifikke fag som studiene må ha omfattet. Forordningen stiller videre krav om at vedkommende har to års praktisk erfaring fra ett eller flere foretak med tillatelse til tilvirkning av legemidler. Praksisen må være fra den del av virksomheten som omfatter kvalitetssikring av legemidler, kvalitativ analyse av legemidler, kvantitativ analyse av virksomme stoffer, samt kvalitetskontroll av legemidler, og tilsvarer i det vesentligste kravene til praksis i tilvirkningsforskriften. Praksistiden kan reduseres med ett år når universitetsutdanningen er av minst fem års varighet, og med ett og et halvt år når utdanningen er av minst seks års varighet.

Videre regulerer forordningen oppgaver og ansvar for den kvalifiserte personen. Kvalifisert person skal blant annet påse at hver batch er produsert i henhold til god tilvirkningspraksis og MT. Videre har kvalifisert person ansvar for at legemidler importert fra tredjeland gjennomgår en fullstendig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse av minst alle virkestoffer, samt andre kontroller som anses nødvendig for å sikre at kvaliteten på legemidlet er i henhold til de krav som er stilt i markedsføringstillatelsen for det enkelte legemiddel som importeres. Slik analyse er ikke et krav dersom legemidlet er importert fra et land som Norge har en gjensidig anerkjennelsesavtale med.

Myndigheten skal på forespørsel fra en tilvirker, en eksportør eller fra importerende tredjeland attestere at tilvirkeren har en tilvirkertillatelse, at tilvirkeren har en attest for god tilvirkningspraksis eller at det berørte preparatet har MT i det aktuelle landet, jf. artikkel 98.

29.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen viderefører i det aller vesentligste de krav til tilvirkning som fremgår av gjeldende rett eller av Legemiddelverkets praksis. Kravet om at importører, tilvirkere og distributører av virksomme stoffer skal registrere sin aktivitet hos myndighetene, i stedet for å søke ordinær tilvirkertillatelse anses forsvarlig og antas å være enklere for private aktører. Departementet stiller seg derfor positivt til dette. Både krav til utdanning og praksis videreføres for kvalifisert person. At forordningen ikke stiller krav om spesifikke fag som studiene må ha omfattet, anses akseptabelt. Det foreslås derfor at kravene til tilvirkertillatelser som fremgår av forordningen gjøres gjeldende i Norge gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Departementet foreslår at det gis hjemmel til å bestemme at tilvirkertillatelse ikke kreves ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten, jf. lovforslaget § 11.

Forordningen gjelder ikke for tilvirkning av legemidler til dyr til forskning og legemiddelutvikling, jf. artikkel 2 nr. 7 bokstav d). Det er derfor opp til nasjonal myndighet å ta stilling til hvilke krav som eventuelt skal gjelde for tilvirkning av slike legemidler. I dag gjelder tilvirkningsforskriften for all tilvirkning av legemidler, herunder legemidler til forskning og utvikling. Gjeldende legemiddellov vil fortsatt gjelde for slike legemidler, jf. lovforslaget § 3 første ledd.

30 Grossistvirksomhet

30.1 Gjeldende rett

Grossistvirksomhet med legemidler til mennesker og dyr reguleres i legemiddelloven 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 allmenheten som regnes som apotekvirksomhet. Artikkel 65 i direktiv 2001/82/EF om legemidler i dyr stiller blant annet krav om grossisttillatelse, krav til dokumentasjon av vareflyt og krav til at grossisten må disponere kvalifisert personell og egnede lokaler i henhold til nasjonalt fastsatte krav til lagring og distribusjon av legemidler til dyr. Det stilles videre krav om at grossistene har rutiner for tilbaketrekning av legemidler fra markedet, og at myndighetene sikrer at grossister bare distribuerer legemidler til detaljister og andre som lovlig kan motta legemidler fra grossister.

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. Må søkeren levere ytterligere opplysninger for at Legemiddelverket skal kunne behandle søknaden, suspenderes tidsfristen inntil opplysningene er mottatt.

Det stilles krav om at grossistvirksomhet skal utføres i overensstemmelse med retningslinjer for god distribusjonspraksis (GDP) utgitt av EU-kommisjonen, jf. forskriften § 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. forskriften § 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. § 12. Grossister kan blant annet selge legemidler til apotek, tilvirkere, grossister og til profesjonelle sluttbrukere som sykehus og sykehjem, jf. § 13.

30.2 Forordningen artikkel 99 til 102

Forordningen artikkel 99 stiller krav om grossisttillatelse for å kunne utføre grossistaktivitet. Grossisten må være etablert i EØS. Grossisttillatelsen er gyldig i hele EØS. Landene kan bestemme at levering av begrensede mengder legemidler til dyr fra en detaljist til en annen i samme medlemsland ikke skal omfattes av kravet om grossisttillatelse.

En tilvirker vil fortsatt ha adgang til å utføre grossistvirksomhet med de legemidler som omfattes av tilvirkertillatelsen.

I henhold til forordningen skal EU-kommisjonen vedta retningslinjer for god distribusjonspraksis for legemidler til dyr.

I søknad om grossisttillatelse skal søker dokumentere at de har tilstrekkelig og kvalifisert personale. En 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 videre dokumentere at de har en plan som sikrer en effektiv iverksettelse av en tilbakekalling og et system for å dokumentere alle transaksjoner i samsvar med de krav som stilles i forordningen artikkel 101 nr. 7. Søker må også kunne dokumentere evnen til å oppfylle de krav som stilles til grossistvirksomhet i artikkel 101, se under.

I henhold til artikkel 100 nr. 3 skal landene fastsette prosedyrer for innvilgelse, avslag, suspensjon tilbakekalling og endring av grossisttillatelser. Søknader mottatt i medhold av

ovennevnte prosedyrer skal behandles innen 90 dager. Etter behandling av søknaden skal myndighetene legge inn informasjon om grossisttillatelsen i EMAs database for tilvirker- og grossisttillatelser.

Grossistens forpliktelser er samlet i artikkel 101. Her fremgår blant annet hvem grossist kan kjøpe fra og hvem de kan selge til. Forordningen regulerer hvilken informasjon som skal fremgå av salgstransaksjonene. Krav om batchnummer og utløpsdato på varene er nye i forhold til gjeldende regelverk. Krav om at varetelling skal gjennomføres minst en gang i året, er også nytt.

Parallellhandel er definert i forordningen som handel med nasjonalt godkjente legemidler innenfor EØS-området. Forordningen inneholder utfyllende bestemmelser om parallellhandel, noe som er nytt på veterinærområdet. Bestemmelser om parallellhandel er i liten grad inntatt i eksisterende EU-legemiddelregelverk og parallellhandel er bare i liten grad regulert i legemiddelforskriften, jf. §§ 3-24 og 3-25. De aller fleste av bestemmelsene i forordningen er i henhold til gjeldende norsk veiledning for søknad om parallellimport, som tilsvarer parallellhandel. Slik forordningen er utformet vil det ikke medføre store endringer i forhold til dagens praksis. Forordningen fastslår at nasjonale myndigheter skal ha en administrativ prosedyre for godkjenning av parallellhandel. I tillegg stiller forordningen konkrete krav knyttet opp til hvilke forutsetninger som skal være oppfylt for at nasjonale myndigheter skal kunne godkjenne parallellhandel. Nytt med forordningen er også et krav til nasjonale myndigheter om å inkludere informasjon om nasjonale godkjenninger av parallellhandel i produktbasen. Dette kravet vil medføre behov for en nasjonal teknisk løsning.

30.3 Departementets vurdering og forslag

Etter departementets vurdering er forordningens innhold i det vesentligste i samsvar med norsk regulering, og forordningen vurderes derfor som positiv. Innholdet i artikkel 99-102 gjøres til norsk rett gjennom inkorporasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1.

Departementet foreslås at det gis hjemmel til å fastsette forskrifter om at levering av begrensede mengder legemidler til dyr fra en detaljist til en annen i Norge ikke skal omfattes av kravet om grossisttillatelse, jf. lovforslaget § 12.

Forordningen viser til bestemmelser og prosedyrer fastsatt i nasjonalt regelverk. Det foreslås derfor at departementet gis hjemmel til å fastsette forskrifter om søknad, saksbehandling, godkjenning, avslag, suspensjon, tilbakekall og endringer av tillatelse til grossistvirksomhet med legemidler til dyr. Slik hjemmel foreslås også for å fastsette krav til personell, lokaler, oppbevaring og håndtering av legemidler til dyr, samt forskrifter om hvem grossister kan levere legemidler til, jf. lovforslaget § 12.

I samme bestemmelse foreslås hjemmel for godkjenning av parallellimport.

31 Detaljomsetning

31.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven § 16 første ledd bestemmer at detaljomsetning av legemidler skal, med de unntak som er gitt i loven, skje gjennom apotek og medisinutsalg underlagt et apotek. Med detaljomsetning menes salg av legemidler til allmennheten, herunder helseinstitusjoner eller andre brukere av legemidler. Med hjemmel i legemiddeloven § 16 fjerde ledd er det gitt forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek som bestemmer at virksomhet som er underlagt tilsyn fra Mattilsynet kan selge visse reseptfrie legemidler. Med hjemmel i legemiddeloven § 15 fjerde ledd er det i grossistforskriften gitt bestemmelser om at grossister kan selge legemidler til profesjonelle sluttbrukere.

I medhold av legemiddeloven § 17 kan myndighetene bestemme at veterinærer gis tillatelse til å levere legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Uansett kan veterinær kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandlingen, eller som er utlevert til bruk inntil midlene kan skaffes fra apotek. Departementet kan gi forskrift om levering av legemidler m.v. i henhold til bestemmelsen, derunder om hvilken pris eller fortjeneste som kan beregnes for slik levering.

Apotekloven § 5-5 a bestemmer at apoteket skal oppbevare opplysninger om ekspedisjon og utlevering av legemidler og handelsvarer etter resept og rekvisisjon. Nærmere bestemmelser om krav til registrering og oppbevaring er gitt i § 9-4 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (utleveringsforskriften). I samme forskrifts kapittel 5 fremkommer reglene for utfylling av resept og rekvisisjon.

Apotek kan selge legemidler over internett, jf. apotekforskriften § 42. Videre kan privatpersoner importere reseptfrie legemidler til mennesker fra EØS i medhold av tilvirkningsforskriften § 3-2. Ulovlig importerte legemidler kan beslaglegges og destrueres i medhold av legemiddeloven § 13a og tilvirkningsforskriften § 3-2a. Privatpersoner har ikke adgang til å innføre, verken ved innreise eller forsendelse, legemidler til dyr fra utlandet.

Bestemmelser om rett til rekvirering av legemidler og krav til opplysninger på resept og rekvisisjon, er gitt i utleveringsforskriften kapittel 2 og 4. Gyldighetstiden for resepter og rekvisisjoner er regulert i § 3-4 i samme forskrift. Dyrehelsepersonelloven regulerer dyrehelsepersonells rekvireringsrett. Av lovens § 17 fremgår veterinærers og fiskehelsebiologers rett til å rekvirere legemidler til dyr.

Dyrehelsepersonelloven § 23 første ledd punkt 3 setter som krav at dyrehelsepersonell plikter å utøve sin virksomhet forsvarlig og skal herunder sikre kvaliteten på sine tjenester og påse at virksomheten og tjenestene planlegges og utføres i samsvar med allment aksepterte faglige og etiske normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift. Mattilsynet har lagt denne bestemmelsen til grunn når Mattilsynet fører tilsyn med dyrehelsepersonell sin medisinbruk.

Mattilsynet anser terapianbefalingene for de respektive dyreartene som en allment akseptert faglig norm. Et overordnet prinsipp i de fleste terapianbefalingene er at all bruk av antibakterielle midler skal være basert på grundig diagnostikk foretatt av veterinær. Videre skal behandlingen være indisert og utføres på riktig måte.

31.2 Forordningen art. 103 til 105

Av forordningen fremgår at detaljsalg av legemidler til dyr skal reguleres nasjonalt med mindre annet er bestemt i forordningen, jf. artikkel 103 nr. 1. I forlengelsen av dette stiller forordningen detaljerte krav til opplysninger detaljister skal oppbevare om kjøp og salg av reseptpliktige legemidler som i det vesentligste er i samsvar med det som følger av § 9-4 i utleveringsforskriften, jf. artikkel 103 nr.1 og 3. Forordningen stiller også krav til veterinærresepters innhold som langt på vei tilsvare det som følger av samme forskrifts kapittel 5, jf. artikkel 105 nr. 5.

Forordningen stiller også krav om at virksomhet som driver detaljsalg av legemidler til dyr skal gjennomføre varetelling minst en gang i året og at dokumentasjon fra varetelling og transaksjonene skal være tilgjengelige for tilsynsmyndigheten i fem år.

For å bedre tilgangen til legemidler bestemmer forordningen at salg av reseptfrie legemidler til dyr skal kunne skje over internett fra aktører i EU/EØS som har tillatelse til dette fra nasjonale myndigheter, jf. fortalen punkt 73 og artikkel 104 nr. 1. Dette innebærer også at privatpersoner nå gis adgang til å privatimportere reseptfrie legemidler til dyr fra andre EU/EØS-land.

Landene kan også tillate salg av reseptpliktige legemidler til dyr over internett, jf. artikkel 104 nr. 2. Internettsalg av reseptpliktige legemidler forutsetter blant annet at det er etablert et sikkert system for slikt salg, eksempelvis autentisering av kunde. Her vil det imidlertid kun være adgang til salg innenfor det aktuelle landets grenser. Til nå har det ikke blitt utviklet en elektronisk sikker løsning for resepter til dyr. Internettsalg av reseptpliktige legemidler til dyr er derfor ennå ikke aktuelt i Norge.

Det er kjent at internettsalg av veterinære legemidler kan utgjøre en fare for folke- og dyrehelsen som følge av at falske legemidler omsettes på denne måten. Norge kan derfor sette vilkår for slik handel innenfor de grensene som følger av EØS-avtalen, jf. fortalen punkt 75 og 76 og artikkel 104 nr. 10. For videre å legge til rette for sikker handel over internett, har EU-kommisjonen etablert en felles logo som skal benyttes av virksomheter som selger veterinære legemidler over internett, tilsvarende den ordningen som gjelder ved internettsalg av legemidler til mennesker, jf. artikkel 104 nr. 6 og 7.

Forordningen fastsetter at virksomheter som selger veterinære legemidler over internett, i tillegg til de opplysningene som skal gis i henhold til direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel,⁵ skal gi informasjon på virksomhetens nettside om blant annet kontaktinformasjon

⁵ Direktivet er gjennomført i lov 23. mai 2003 nr. 35 om visse sider av elektronisk handel og andre informasjonssamfunnstjenester (ehandelsloven).

til ansvarlig myndighet, hyperlink til medlemslandets nettside for internettsalg og bruk av en felles logo etablert av EU-kommisjonen.

Myndighetene i det enkelte land skal etablere en nettside med informasjon om regelverket for internettsalg av legemidler til dyr, informasjon om den felles logoen og en liste over virksomheter med tillatelse til å selge veterinære legemidler over internett.

Forordningen stiller detaljerte krav til resepter utstedt for veterinære legemidler, jf. artikkel 105. Kravene som stilles har blant annet som formål å begrense bruken av antibiotika. Resept på antibiotika til metafylaktisk og profylaktisk bruk kan kun utstedes etter at veterinær eller fiskehelsebiolog har stilt en diagnose og krever at rekvirenten i tillegg kan rettferdiggjøre bruken av antibiotika i det bestemte tilfellet. Rekvirering krever videre klinisk eller annen forsvarlig undersøkelse av dyr. Gyldighetstiden for resepter på antibakterielle midler er begrenset til 5 dager.

31.3 Departementets vurdering og forslag

Reglene for detaljomsetning bestemmes nasjonalt, jf. artikkel 103 nr. 1. Det foreslås derfor hjemmel i § 13 i lovforslaget til å fastsette regler om detaljomsetning av legemidler til dyr.

Departementet legger til grunn at veterinærers og fiskehelsebiologers rekvireringsrett videreføres i tråd med gjeldende rett. Bestemmelsene i dyrehelseforordningen (forordning (EU) 2016/429) likestiller fiskehelsebiologer og veterinærer når det gjelder akvatiske dyr. Dyrehelseforordningen omfatter adgangen/plikten til å undersøke fisk og akvatiske dyr, forebygge sykdom, stille diagnoser og ha kunnskap om behandling/medisinering, herunder om antimikrobiell resistens. Gitt at man ut fra både dyrehelseforordningen og norsk rett anser fiskehelsebiologer som likestilt med veterinærer når det gjelder akvatiske dyr, vil fiskehelsebiologer være omfattet av begrepet veterinær slik det er brukt i forordningen om legemidler til dyr.

Det foreslås videre hjemmel i lovens § 13 for å gi forskrifter om vilkår for internettsalg av legemidler til dyr i overenstemmelse med forordningens nærmere bestemmelser. Reglene i legemiddeloven § 17 som relaterer seg til veterinærer foreslås også videreført i samme bestemmelse.

Legemiddeloven § 13a gir hjemmel for tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon av legemidler som importeres i strid med regelverket, jf. tilvirkningsforskriften §§ 3-2 og 3-2a. Mottaker av legemidlet skal varsles, med mulighet til å uttale seg innen en gitt frist. Gis ikke slik uttalelse inne fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres uten at det må fattes skriftlig begrunnet vedtak, og mottaker trenger heller ikke å underrettes om beslutningen om beslagleggelse og destruksjon. Dette innebærer et unntak fra forvaltningslovens alminnelige bestemmelser om vedtak, og er begrunnet i den betydelige fare ulovlig privatimport av falske legemidler utgjør for folkehelsen og importens betydelige omfang, se Prop. 168 L (2012–2013) Endringer i legemiddeloven (tiltak mot falske legemidler).

Legemidler til dyr kan i dag ikke privatimportertes, og slik import er følgelig i strid med gjeldende regelverk. Privatimporterte legemidler til dyr kan beslaglegges og destrueres i medhold av § 13a. Noe av denne privatimporten vil i fremtiden kunne bli lovlig. Den pågående ulovlige importen av falske legemidler med innhold av reseptpliktige virkestoff, både til mennesker og dyr, vil imidlertid ikke i seg selv påvirkes av de nye reglene. Et skille i adgangen til å beslaglegge og destruere ulovlige privatimporterte legemidler til henholdsvis mennesker og dyr, kan vri den ulovlige importen i retning av de legemidlene som er minst strengt regulert. Videreføring av beslagsadgangen for legemidler til dyr er også viktig for effektivt å kunne forhindre ulovlig import av antimikrobielle legemidler og på denne måten bidra til å hindre utvikling av antibiotikaresistens i Norge. Departementet foreslår derfor ingen endringer i gjeldende beslagsadgang, og foreslår at samme bestemmelse som legemiddeloven § 13a inntas i ny lov om legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 14.

Det er store forskjeller i bruken av antibiotika mellom ulike land i EØS, og bruken i andre land er betydelig mer omfattende enn bruken i Norge. Kravene som stilles for utstedelse av resept for metafylaktisk og profylaktisk bruk av antibiotika vurderer departementet som positivt. Kravene i artikkel 105 om veterinærresepter anses ikke nye, men vurderes likevel som en ønsket klargjøring av de krav som stilles. Kravene er i tråd med gjeldende forvaltningspraksis og forsvarlighetskravet i dyrehelsepersonelloven. Norske myndigheter har tidligere anbefalt veterinærene å redusere varigheten for resepter på antibiotika til 10 dager. Forordningens ytterligere begrensning av varigheten for resepter for antibakterielle midler til dyr vurderes som positiv.

De konkrete kravene som fremkommer av artikkel 103 til 105 gjøres til norsk rett gjennom inkorperasjonsbestemmelsen, jf. lovforslaget § 1. En rekke av disse bestemmelsene hører imidlertid naturlig hjemme i forskrifter om detaljomsetning av legemidler, sliksom krav til lagring av opplysninger og kravet til resepters innhold. Departementet vil derfor vurdere om disse bestemmelsene også skal fremkomme av forskrift.

32 Legemiddelbruk

32.1 Gjeldende rett

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4 setter vilkår for valg av legemidler til dyr for dyrehelsepersonell (den såkalte «kaskaden»). Bestemmelsene er i samsvar med direktiv 2001/82/EF. Gjeldende regelverk er likt for alle dyrearter og uavhengig av om det er matproduserende dyr eller ikke.

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4 åpner for at kaskaden ikke trenger å være oppfylt ved bruk av homøopatiske legemidler. Homøopatiske legemidler har en egen registreringsordning, noe som opprettholdes i den nye forordningen.

Kun veterinærer kan behandle matproduserende dyr med enkelte hormoner og andre substanser, jf. restkontrollforskriften § 3-2. Slik behandling kan ikke utføres av medhjelper. Dyr som mottar slik behandling skal være identifiserbare og behandlingen skal journalføres, jf. § 3-3.

32.2 Forordningen artikkel 106 til 108

Forordningen artikkel 106 til 116 inneholder endrede bestemmelser om valg av legemidler til dyr. Generelt er behandlingsmulighetene utvidet, idet det også åpnes for bruk av legemidler fra tredjeland. Hovedregelen er fremdeles at veterinæren eller fiskehelsebiologen skal benytte legemiddel med markedsføringstillatelse i overenstemmelse med markedsføringstillatelsen. Dersom det ikke finnes relevante markedsførte legemidler i et gitt land, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen velge å bruke et annet legemiddel på gitte vilkår. Det er forskjellige vilkår for matproduserende dyr, akvatiske dyr, kjæledyr og hest som er tatt ut av matkjeden. Unntakene gjelder også i de tilfeller når godkjente produkter ikke er tilgjengelige i landet, det vil si bl.a. ved midlertidig mangel på et legemiddel.

For legemidler som brukes til matproduserende dyr etter unntakene fra hovedregelen, er det et krav om at de aktive stoffene skal være tillatt etter forordning (EF) nr. 470/2009 og tilknyttet regelverk.

EU-kommisjonen skal innen fem år fra 28 januar 2022 utarbeide en liste over legemidler som etter unntaksbestemmelsene kan benyttes til matproduserende akvatiske dyr. I mellomtiden kan legemidler benyttes i henhold til de generelle prinsippene for valg av legemidler.

Artikkel 106 gir adgang til å stille krav om at enkelte legemidler kun skal tilføres av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Kommisjonen arbeider med delegerte rettsakter for ytterligere å regulere bruken av orale legemidler. Dette gjøres for å sikre harmoniserte bestemmelser for behandling med orale legemidler som reguleres i forordning (EU) 2019/6 og medisinfør som er regulert i forordning (EU) 2019/4.

32.3 Departementets vurdering og forslag

Hovedregelen i forordningen artikkel 106 tilsvarer gjeldende rett, men er noe mer spesifikk når det gjelder bruk av legemidler ved bekjempelse av alvorlige smittsomme sykdommer. Det vil også være mulig å påby at enkelte typer legemidler kun skal tilføres av veterinær eller fiskehelsebiolog. Slike begrensninger bør vurderes i en nasjonal forskrift. Dette vil i så fall komme i tillegg til at legemiddelmyndighetene i forbindelse med godkjenning kan ta inn i preparatomtalen for enkeltpreparater at de bare skal tilføres av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Departementet foreslår derfor at det i lovens § 9 inntas hjemmel for å kunne gi regler om at et legemiddel til dyr bare kan administreres av veterinær eller fiskehelsebiolog, jf. artikkel 106 nr. 4.

33 Antimikrobielle legemidler

33.1 Gjeldende rett

Dyrehelsepersonelloven og forskrift om bruk av legemidler til dyr inneholder ikke spesifikke bestemmelser om bruk av antibakterielle midler. Regelverket inneholder imidlertid generelle forsvarlighetskrav, som også kommer til anvendelse på legemiddelbruk, herunder bruk av antibakterielle midler.

33.2 Forordningen artikkel 107

Artikkel 107 inneholder bestemmelser om bruk av antimikrobielle legemidler. Kravet er i tråd med gjeldende forvaltningspraksis og forsvarlighetskravet i dyrehelsepersonelloven. Begrensninger i bruken av antimikrobielle midler ved metafylakse og profylakse er tydeligere beskrevet.

Bruk av antimikrobielle midler skal ikke kompensere for dårlige hygieniske forhold. Antimikrobielle legemidler som er forbeholdt mennesker, skal ikke brukes på dyr.

EU-kommisjonen vil utarbeide nærmere bestemmelser og lage lister over antimikrobielle midler som ikke skal brukes til dyr, eller som kun kan brukes på visse betingelser.

Forordningen åpner for at medlemsland kan ha strengere nasjonalt regelverk som forbyr eller begrenser bruk av visse antimikrobielle stoffer til dyr ut over begrensningene i EU-regelverket.

33.3 Departementets vurdering og forslag

Forordning (EU) 2019/6 er del av EUs regelverk for å følge opp mange av tiltakene i handlingsplanen mot antimikrobiell resistens (AMR), som ble lagt fram av EU-kommisjonen i juni 2017. Store deler av diskusjonene for å komme til enighet mellom EU-kommisjonen, Europaparlamentet og Rådet var knyttet til AMR, og da særlig ønsket om at bruken av antibiotika skal gå ned og nye tiltak for å begrense bruken. Norske myndigheter er aktive i arbeidet for bekjempelse av AMR, og tiltakene inntatt i forordningen som bidrar til dette, anses positive.

Kravene i artikkel 107 om bruk av antimikrobielle midler er i tråd med forvaltningspraksis og forsvarlighetskravet. Det er ryddigere å få regelverkskrav på området og mer forutsigbarhet for dyrehelsepersonell.

Departementet foreslår at det i lovens § 9 inntas en hjemmel for å kunne begrense eller forby bruken av antimikrobielle legemidler. Utover dette foreslår departementet ingen andre lovbestemmelser utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

34 Registrering av legemiddelbruk til matproduserende dyr

34.1 Gjeldende rett

Dyreholder i næringsrettet dyrehold skal ifølge dyrehelseforskriften § 9 dokumentere helseopplysninger i besetningen. Videre er det krav om at denne dokumentasjonen skal være tilgjengelig i minst fem år etter at dyret døde. Dersom dyret bytter eier, skal helseopplysningene følge dyret til ny eier.

Det fremgår også dokumentasjonskrav for dyreholder i akvakulturforskriften § 10, i restkontrollforskriften § 8 og næringsmiddelhygieneforskriften § 1 som gjennomfører forordning (EF) nr.852/2004 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygiene-forordningen artikkel 4 nr.1, jf. vedlegg I del A, III Registrering nr. 8 bokstav b.).

34.2 Forordningen artikkel 108

Artikkel 108 stiller konkrete krav om at den som har det daglige ansvaret for matproduserende dyr dokumenterer medisinbruk i eget dyrehold. Det kreves ikke registrering dersom driftsansvarlig kan legge frem kopi av resept fra veterinær eller fiskehelsebiolog (eller pass for hester) og denne resepten inneholder de nødvendige opplysninger i henhold til forordningen.

Denne dokumentasjonen skal oppbevares i minst fem år og legges frem for tilsynsmyndigheten dersom den ber om det.

Forordningen åpner for at medlemslandene kan pålegge ytterligere krav til dokumentasjon for medikamentell behandling av matproduserende dyr.

34.3 Departementets vurdering og forslag

Det er ikke et nytt krav at den som har det daglige ansvaret for matproduserende dyr skal dokumentere medisinbruk på dyrene. Forordningen stiller likevel mer detaljerte krav om hva som skal dokumenteres. Dette anser departementet som positivt siden det gjør rapporteringsplikten tydeligere for dyreholdere.

Departementet foreslår i lovforslaget § 9 at det kan gis forskrift om registrering av legemiddelbruk for matproduserende dyr, jf. artikkel 108 nr. 4. Utover dette foreslår departementet ingen andre lovbestemmelser utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

35 Vaksiner

35.1 Gjeldende rett

Dyrehelseforskriften §14 forbyr i dag vaksinasjon mot A- og B-sykdommer, med noen unntak f.eks. rabies. Dyr kan vaksineres mot andre sykdommer dersom Mattilsynet har gitt brukstillatelse for vaksinen. For vaksinasjoner som er nevnt i Vedlegg 2 i

dyrehelseforskriften gjelder ikke kravet om brukstillatelse dersom Statens legemiddelverk har gitt MT for vaksinen.

Dyrehelseforskriften §15 gir Mattilsynet myndighet til å pålegge vaksiner mot enhver sykdom.

35.2 Forordningen artikkel 110

Vaksiner med MT kan forbys dersom visse forutsetninger er til stede. Tilvirking, import, omsetning og bruk av vaksiner kan bl.a. forbys dersom vaksinasjon kan forstyrre et overvåknings-/kontrollprogram, dersom vaksinasjon 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, jf. artikkel 110 nr. 1.

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 Kommissjonen om hvilke sykdommer det skal være forbudt å vaksinere mot og årsaken til forbudet.

Det åpnes for bruk av vaksiner uten MT ved spesielle sykdomsutbrudd hos dyr. Ved eksport av dyr til tredjeland er det også mulig å bruke vaksiner som ikke er godkjent i EU, men i tredjelandet som dyret skal eksporteres til.

35.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen endrer betydelig systemet for gjeldende nasjonal forvaltning med hensyn på bruk av vaksiner mot smittsomme dyresykdommer. Endringen vil representere en forenkling for MT-innehavere 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.

Artikkel 110 nr. 2 og 3 åpner for bruk av vaksiner uten MT ved spesielle sykdomsutbrudd hos dyr. Når Mattilsynet beslutter at slike vaksiner skal benyttes, må Legemiddelverket gi nødvendige tillatelser som muliggjør import og omsetning. Dette håndteres i dag via bestemmelsene om unntak fra krav om MT i legemiddelforskriften. Departementet foreslår hjemmel for dette i lovforslaget § 5. Departementet foreslår i tillegg at det i loven § 9 inntas hjemmel for å gi forskrift om forhold omfattet av artikkel 110 nr. 1. Utover dette foreslår departementet ingen andre lovbestemmelser utover inkorparasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

36 Bruk av legemidler til dyr av veterinærer som praktiserer i andre medlemsland

36.1 Gjeldende rett

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4 fjerde ledd beskriver hvilke krav som gjelder når dyrehelsepersonell utøver midlertidig tjeneste i Norge. Bestemmelsen er en implementering av artikkel 70 i direktiv 2001/82/EF.

36.2 Forordningen artikkel 111

Forordningen viderefører at en utenlandsk veterinær som utøver midlertidig tjeneste i Norge kan ta med seg og bruke veterinære legemidler uten norsk MT under visse vilkår. Legemidlene må bl.a. være godkjent i det landet der veterinæren er permanent etablert. Tilsvarende vil norske veterinærer som utøver midlertidig tjeneste i andre land, kunne ta med seg en gitt mengde legemidler med norsk MT til landet der den midlertidige tjenesten skal utøves.

Det er ikke åpning for å bruke immunologiske preparater etter denne bestemmelsen, men det er gjort unntak for bruk av toksiner og sera, for eksempel tetanusserum og serum mot huggormbitt.

36.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen samsvarer godt med gjeldende EU-regelverk og det regelverket vi har i Norge i dag på dette området. Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens regler om dyrehelsepersonell som utøver midlertidig tjeneste i Norge ut over inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 111.

37 Bestemmelser om valg av legemidler til dyr

37.1 Gjeldende rett

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4 setter vilkår for valg av legemidler til dyr for dyrehelsepersonell. Gjeldende regelverk er likt for alle dyrearter og uavhengig av om det er matproduserende dyr eller ikke.

Direktiv 2001/82/EF åpner for bruk av legemidler uten MT, jf. artikkel 7 og 8 og 11 og 12. Det følger videre av legemiddelloven § 10 annet ledd at det kan gjøres unntak fra kravet om MT. Med grunnlag i disse bestemmelsene er det gitt regler om godkjenningfritak i legemiddelforskriften §§ 2-6 til 2-8, etter søknad fra veterinær, fiskehelsebiolog, eller i form av en generell tillatelse.

37.2 Forordningen artikkel 106 samt 112 til 114

Forordningen artikkel 106 stiller krav om at legemidler til dyr skal brukes i overenstemmelse med vilkårene i markedsføringstillatelsen. Veterinæren eller fiskehelsebiologen kan administrere legemidlene eller la en medhjelper gjøre dette under vedkommendes ansvar, i tråd med nasjonale bestemmelser. Ved behov for legemidler ved utbrudd av alvorlige smittsomme dyresykdommer kan en se bort fra kravene i artikkel 110 til 114 og 106, jf. artikkel 116.

Bruk av autogene inaktiverte immunologiske legemidler skal kun skje i spesielle tilfeller, når det ikke finnes effektive godkjente vaksiner mot samme sykdom i den aktuelle dyrearten.

Dersom det ikke finnes godkjente legemidler kan veterinæren velge å bruke et annet legemiddel på gitte vilkår. Det er forskjellige vilkår for matproduserende dyr, akvatiske dyr, kjæledyr og hest som er tatt ut av matkjeden.

Unntakene gjelder også i tilfeller når de godkjente legemidlene ikke er tilgjengelige i landet, bl.a. ved midlertidig mangel på et legemiddel.

For legemidler som brukes til matproduserende dyr etter unntakene fra hovedregelen, er det krav om at de aktive stoffene skal være tillatt etter forordning (EF) nr. 470/2009 og tilknyttet regelverk.

Kommisjonen skal innen fem år fra 28 januar 2022 utarbeide en liste over legemidler som kan brukes til matproduserende akvatiske dyr. Inntil listen foreligger skal de samme reglene benyttes som for andre matproduserende dyrearter.

37.3 Departementets vurdering og forslag

Grunnlaget for å kunne bruke unntakene i artikkel 112 til 114 er uendret. Først dersom det ikke finnes et godkjent legemiddel for aktuell art og diagnose kan unntakene tas i bruk.

I artikkel 112 og 113 er det klart at disse kun skal brukes unntaksvis, mens for fisk er ordet unntaksvis tatt bort når man skal vurdere bruk av legemidler etter kaskaden.

Når det gjelder unntakene, er rekkefølgen endret i forhold til gjeldende rett.

Bruk av legemidler godkjent for bruk til landdyr i andre medlemsstater er nå plassert foran legemidler som er godkjent for human bruk. Departementet mener dette er en forbedring, fordi veterinærlegemidler er tilpasset bruk til dyr, f.eks. i administrasjonsform og dosering. Pakningsvedlegget vil beskrive godkjent bruksområde og korrekt bruk til dyr. For legemidler godkjent for bruk til matproduserende dyr vil i tillegg tilbakeholdelsestider for minst en matproduserende dyreart framgå av pakningen.

Til matproduserende akvatiske dyr skal godkjente legemidler til andre arter av akvatiske dyr foretrekkes før legemidler til matproduserende landdyr og humanlegemidler. Dette mener departementet er en forbedring, både med tanke på at legemidlet har en egnet administrasjonsform og at tilbakeholdelsestid er undersøkt for minst en akvatisk art.

Forordningen åpner for at det kan benyttes legemidler som er godkjent til samme dyreart og samme indikasjon i tredjeland. Fra en del tredjeland vil dette være uproblematisk, men departementet ser at dette kan være betenkelig for legemidler fra tredjeland uten tilsvarende regulering og kontroll av produksjon og omsetning av legemidler som i EU. Dette vil imidlertid kunne håndteres ved at Legemiddelverket bare innvilger søknader om godkjenningssfritak for legemidler tilvirket i land med regelverk og standarder som anses akseptable.

Siden forordningen viderefører adgangen til å bruke legemidler uten MT, foreslår departementet å videreføre reglene om godkjenningssfritak. Det følger av artikkel 106 nr. 3 at myndighetene kan fastsette de prosedyrer de anser nødvendige for å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 110 til 114 og artikkel 116. Departementet foreslår derfor hjemmel i lovforslaget § 5 til å gi forskrifter om unntak fra kravet om MT i overensstemmelse med bestemmelsene om bruk som følger av forordningen. I tillegg vil ordningen videreføre nødvendig nasjonal tilrettelegging for import og omsetning av utenlandske legemidler som tillates brukt når det ikke finnes nødvendige legemidler til dyr på markedet i Norge, jf. forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5.

Utover dette foreslår departementet ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens bestemmelser om valg av legemidler til dyr ut over inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 112 til 114 i forordningen.

38 Tilbakeholdelsestid ved bruk av legemidler etter «kaskaden»

38.1 Gjeldende regelverk

Regelverk for fastsetting av tilbakeholdelsestider når legemidler brukes etter unntaksbestemmelsene, finnes i forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 5 og 6. Som utgangspunkt skal dyrehelsepersonell fastsette en passende tilbakeholdelsestid. Dersom det ikke finnes tilbakeholdelsestid på pakningsvedlegget, er det gitt minimumstider i forskriften. For homøopatiske legemidler er tilbakeholdelsestiden i forskriften satt til 0 døgn.

38.2 Forordningen artikkel 115

Artikkel 115 gir bestemmelser om tilbakeholdelsestid for legemidler som brukes til dyr bestemt til matproduksjon utenfor vilkårene i markedsføringstillatelsen. Er det i preparatomtalen angitt en tilbakeholdelsestid for den aktuelle dyrearten, legges denne til grunn.

Er dette ikke tilfelle bestemmer forordningen at det skal fastsettes en tilbakeholdelsestid som er 1,5 ganger den lengste tilbakeholdelsestiden for samme produkt til en annen art. Videre skal legemidler som har 0 døgn i tilbakeholdelsestid få en tilbakeholdelsestid på

minimum 1 døgn ved bruk til dyr i en annen taksonomisk familie enn den dyrearten det er godkjent for.

For egg skal tilbakeholdelsestiden være 10 døgn hvis legemidlet ikke er godkjent for dyr som produserer egg for konsum.

For akvatiske dyr angis tilbakeholdelsestiden i døgngrader. Når legemidler for landdyr brukes til akvatiske dyr, multipliseres den lengste tilbakeholdelsestiden med en faktor på 50. Tilbakeholdelsestiden skal ikke settes lengre enn 500 døgngrader. Hvis legemidlet ikke er godkjent for matproduserende dyr, skal tilbakeholdelsestiden settes til 500 døgngrader. Dersom tilbakeholdelsestiden er 0 døgn, skal det brukes 25 døgngrader.

For produkter fra bier har veterinæren ansvar for å fastsette en passende tilbakeholdelsestid.

EU-kommisjonen skal lage en liste over aktive stoffer som er nødvendige for å behandle hester. Ved behandling av hest med stoffer på denne lista, er tilbakeholdelsestiden 6 måneder. I praksis er dette en videreføring av en eksisterende liste, som i dag er tatt inn som et vedlegg til forskrift om bruk av legemidler til dyr.

38.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningen gir flere føringer for fastsettelse av tilbakeholdelsestider enn gjeldende regelverk. De nye reglene vil være enklere å anvende for dyrehelsepersonell, siden de gir mer konkrete anvisninger. Tilbakeholdelsestiden ved bruk til annen dyreart enn den som legemidlet er godkjent til, vil som regel tilpasses tilbakeholdelsestiden for dyreartene legemidlet er godkjent til. Noen produkter vil få lengre tilbakeholdelsestid enn i dag, mens andre vil bli kortere enn med dagens regler. For legemidler som har 0 døgn tilbakeholdelsestid for den dyrearten de er godkjent til, vil tilbakeholdelsestiden ved bruk til annen dyreart forkortes til ett døgn mot dagens minimum 28 døgn for slakt og 7 døgn for melk.

For legemidler som brukes utenfor vilkårene i markedsføringstillatelsen til fisk er maksimal tilbakeholdelsestid satt til 500 døgngrader, jf. artikkel 115 bokstav d ii). For andre dyrekategorier er det ikke fastsatt tilsvarende maksimaltid. Etter gjeldende direktiv 2001/82/EF er 500 døgngrader minimum tilbakeholdelsestid ved bruk av legemidler etter kaskaden til fisk. Hovedregelen i forordningen om å multiplisere med 50 anses positiv. En maksimal tilbakeholdelsestid på 500 døgngrader kan være for kort for legemidler med lang utskillestid. Likevel påpeker departementet at behovet for tilbakeholdelsestid utover 500 døgngrader ikke gjelder legemidler som brukes i norsk fiskerinæring i dag. I tillegg følger det av artikkel 114 nr. 3 at EU-kommisjonen i gjennomføringsrettsakt skal fastsette en liste med substanser som det er forsvarlig å bruke til fisk utenfor vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Departementet foreslår ingen bestemmelse i lovforslaget som inntar forordningens regler om tilbakeholdelsestid ved bruk av legemidler etter «kaskaden» ut over lovforslaget § 1. Disse fremkommer av artikkel 115 i forordningen.

39 Bruk av legemidler uten norsk godkjenning i beredskapssituasjoner

39.1 Gjeldende regelverk

Artikkel 7 og 8 i direktiv 2001/82/EF gir landene adgang til å tillate bruk av legemidler til dyr som ikke er godkjent i Norge i situasjoner hvor det er behov for dette av hensyn til dyre- eller folkehelsen.

39.2 Forordningen artikkel 116

Forordningen artikkel 116 gir hjemmel for myndighetene til å kunne benytte legemidler til dyr som er godkjent i andre medlemsstater, når dette er nødvendig av hensyn til dyre- eller folkehelsen.

39.3 Departementets vurdering og forslag

Bruk av ovennevnte adgang vil særlig være aktuell ved utbrudd av alvorlige smittsomme dyresykdommer. Departementet er positiv til at slik unntaksadgang videreføres, og hjemmel for slikt unntak er inntatt i lovforslaget § 5.

40 Reklame

40.1 Gjeldende rett

For å legge til rette for riktig bruk av legemidler, er det viktig at informasjon som gis om legemidler sikrer bruk i samsvar med legemidlets godkjenning. Det er derfor gitt regler om reklame for legemidler, jf. legemiddelforskriften kapittel 13. Bestemmelsene gjennomfører bestemmelsene i direktiv 2001/83/EFs om reklame for legemidler til mennesker, jf. artikkel 86 til 100. Direktiv 2001/82/EF forbyr reklame til allmennheten for reseptpliktige legemidler til dyr og legemidler som inneholder narkotika eller psykotrope stoffer, jf. artikkel 85 nr. 3. Utover dette gir ikke direktivet bestemmelser om reklame for legemidler. I Norge er bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF også gjort gjeldende for legemidler til dyr.

Med reklame forstås enhver form for oppsøkende informasjonsvirksomhet, kampanjer, holdningspåvirkning og andre tiltak som har til hensikt å fremme forskrivning, utlevering, salg eller bruk av legemidler til mennesker og dyr, jf. § legemiddelforskriften § 13-1. Reklame er bare tillatt for legemidler som har MT i Norge.

Mens reklame for reseptfrie legemidler kan rettes mot alle, kan reklame for reseptpliktige legemidler bare rettes mot lege, tannlege, veterinær, fiskehelsebiolog, offentlig godkjent sykepleier, farmasøyt, optiker, tannpleier, samt studenter i disse fag, jf. § 13-1. Gis reklamen i tverrfaglige møter der noen av helsepersonellgruppene som nevnt over deltar, kan likevel også

annet helsepersonell delta, forutsatt at arbeidsgiver vurderer at det er faglig behov for slik deltakelse, jf. § 13-9.

Med hensyn til reklamens innhold skal den gi nøktern og saklig informasjon, og ikke gi et misvisende eller overdrevet bilde av legemidlets egenskaper og medisinske verdi. Alle former for reklame for et legemiddel skal samsvare med opplysningene i preparatomtalen som er godkjent av Statens legemiddelverk, jf. § 13-3.

For legemidler til allmennheten må reklamen gjelde tilstander egnet for egenbehandling, og heller ikke omtale alvorlig sykdom, jf. § 13-5. Det skal klart fremkomme at informasjonen som gis er reklame for et legemiddel. Reklamen skal alltid inneholde legemidlets navn, virkestoff, informasjon om riktig bruk, dyreart og en oppfordring til brukeren om å lese pakningsvedlegget og informasjon som finnes på pakningen, jf. § 13-6. Videre er det i bestemmelsen forbud mot innhold som kan ha særlig sterk påvirkning på mottakeren.

Reklame rettet mot helsepersonell skal inneholde relevant informasjon som er fyllestgjørende og som samsvarer med godkjent preparatomtale og legemidlets utleveringsbestemmelse og pris, jf. § 13-7. Til helsepersonell er det også tillatt med påminnelserklame som kun inneholder legemidlets navn, virkestoff og markedsførers navn. Reklamen skal angi dato for når den er utarbeidet eller sist revidert. Det kan i reklame benyttes informasjon fra publiserte og fagfellevurderte vitenskapelige arbeider dersom disse gjengis lojalt med nøyaktig kildeangivelse, og under forutsetning av at informasjonen som gis samsvarer med opplysningene i preparatomtalen, jf. § 13-8. Gaver skal ha ubetydelig verdi, representasjon skal holdes på et rimelig nivå og være strengt underordnet hovedformålet med møtet, og utdeling av gratisprøver er begrenset til en minstepakning per år for hver form og styrke av legemidler, jf. §§ 3-10 og 3-11.

For å sikre at reklame gis i samsvar med kravene, skal MT-innehaver etablere en faglig kompetent informasjonstjeneste, og innehaverens legemiddelkonsulenter skal gis opplæring, jf. § 13-12 og 13-13.

Statens legemiddelverk fører tilsyn med reklame for legemidler, både skriftlig og muntlig, jf. § 13-14.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak etter reklamekapittelet for legemidler til dyr når allmenne hensyn eller hensyn til dyrehelsen tilsier det, jf. § 13-18

40.2 Forordningen artikkel 119 til 122

Forordningen innfører harmoniserte bestemmelser om reklame for legemidler til dyr.

Reklame er bare tillatt for godkjente eller registrerte legemidler. I tilknytning til dette er imidlertid landene gitt adgang til å gi egne nasjonale bestemmelser, slik at man også kan tillate reklame for andre legemidler, jf. artikkel 119 nr. 1.

Reklamereglene i forordningen samsvarer i det vesentligste med gjeldende rett, men detaljeringsgraden er mindre. Det skal klart fremkomme at informasjonen som gis er reklame for et legemiddel, samsvare med den godkjente preparatomtalen, ikke være

villedende eller føre til feilbruk samt oppfordre til forsvarlig bruk, jf. artikkel 119. Gratisprøver tillates for små mengder til veterinærer med rekvireringsrett, med unntak av antimikrobielle midler hvor gratisprøver helt forbys.

Reklame for reseptpliktige legemidler til dyr kan bare rettes mot veterinærer, herunder fiskehelsebiolog, og personer med rett til å utlevere legemidler. Landene kan imidlertid tillate at profesjonelle dyreholdere mottar reklame for immunologiske legemidler til dyr hvis man i reklamen samtidig uttrykkelig oppfordrer dyreholderen til å konsultere veterinæren, herunder fiskehelsebiolog, angående det immunologiske legemidlet. Reglene om gaver og forpleining tilsvarer de som i dag gjelder etter reklamereglene, jf. artikkel 121. I medhold av artikkel 122 kan landene fastsette de framgangsmåtene de anser som nødvendige for gjennomføring av artikkel 119, 120 og 121.

40.3 Departementets vurdering og forslag

Departementet anser det positivt at det nå gis harmoniserte regler for reklame i EØS-området. Selv om reglene er mindre detaljerte, videreføres de vesentligste hovedkravene om at informasjonen klart skal fremkomme som reklame for et legemiddel, være i overensstemmelse med preparatomtalen, ikke være villedende eller føre til feilbruk. Kravene til reklame fremgår av forordningen artikkel 119 til 122 og gjøres gjeldende i Norge gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

Det tillates i dag ikke reklame for legemidler uten MT eller å rette reklame for reseptpliktige legemidler mot profesjonelle dyreholdere. Departementet foreslår derfor ingen nasjonale bestemmelser som kan gjøre unntak fra dette.

Departementet foreslår likevel at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser i overensstemmelse med artikkel 122 i forordning (EU) 2019/6, jf. lovforslaget § 7.

41 Begrenset klageadgang

41.1 Gjeldende rett

Av legemiddeloven § 8 femte ledd følger det at bare lovmessigheten kan prøves ved avslag på søknad om MT. Legemiddelverkets faglige skjønnsutøvelse kan ikke prøves av departementet i klagebehandlingen. Adgangen til å klage over rettsanvendelsen og saksbehandlingen er ikke berørt.

41.2 Forordningen

Forordning (EU) 2019/6 inneholder ingen bestemmelser om klagerett. Departementet legger til grunn at de ulovfestede forvaltningsprinsippene som EU-domstolen har oppstilt i EU-retten som hovedregel må antas å gjelde. Det omfatter både prinsipper for materiell kontroll med forvaltningsskjønn og prosessuelle prinsipper for forsvarlig saksbehandling. Disse prinsippene vil også gjelde for nasjonale myndigheter når disse forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter. Her må forvaltningens vedtak kunne etterprøves og

kunne settes til side dersom de strider mot de EØS-rettslige prinsippene. Dette har imidlertid liten betydning ettersom den alminnelige forvaltningsloven stort sett er mer dekkende hva gjelder krav til utredning, kontradiksjon og begrunnelse med mer. For ytterligere vurderinger se Prop. 35 L (2017-2018).

41.3 Departementets vurdering og forslag

De faglige skjønsspørsmålene i søknader om MT forutsetter høy kompetanse på flere fagfelt, som veterinærmedisin, farmasi og juss. Fagetaten Legemiddelverket innehar den sammensatte kompetansen som trengs for å kunne ta stilling til disse spørsmålene. Departementet innehar ikke tilsvarende kompetanse. Det er derfor svært vanskelig for departementet å foreta en reell prøving av Legemiddelverkets vedtak om MT når det kommer til den faglige skjønnsutøvelsen. Når klageadgangen ikke er begrenset, har departementet plikt til å prøve alle sider av saken i klagebehandlingen, jf. forvaltningsloven § 34.

Det er besluttet at for klage over MT er det ikke kostnadssvarende å bygge opp slik kompetanse i departementet, jf. legemiddeloven § 8 femte ledd. Vedtak om MT for legemidler bygger på sammensatte og skjønnsmessige vurderinger som forutsetter spesiell fagkompetanse som Legemiddelverket, men ikke departementet, har. Vurderingen som ligger til grunn for legemiddeloven § 8 femte ledd omfatter også legemidler til dyr. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen videreføres i ny lov om legemidler til dyr, jf. lovforslaget § 16.

42 Tilsyn

42.1 Gjeldende rett

I medhold av legemiddeloven § 28 fører Statens legemiddelverk tilsyn med at bestemmelsene i loven og bestemmelser gitt med hjemmel i loven overholdes. Legemiddelverket fører blant annet tilsyn med MT-innehavere, inkludert systemet for bivirkningsovervåking, tilvirkere, distributører, grossister og detaljister, jf. legemiddeloven § 28. I medhold av apotekloven § 8-1 føres tilsyn med apotek.

I medhold av § 7 i forskrift om bruk av legemidler til dyr fører Mattilsynet tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av forskriften. Forskriften er hjemlet i matloven, dyrevelferdsloven, dyrehelsepersonelloven og legemiddeloven.

Legemiddelverket deltar i et internasjonalt nettverk for håndtering av kvalitetssvikt/tilbakekallinger og benytter seg av dette systemet for å informere andre berørte myndigheter eller EMA ved behov.

42.2 Forordningen artikkel 123 til 128

Forordningen lister opp aktører som myndighetene skal føre tilsyn med, jf. artikkel 123. Tilsynet omfatter hele legemiddelkjeden og omfatter distributører og tilvirkere av aktive

stoffer, tilvirkere, importører, grossister, detaljister, MT-innehavere, innehavere av registrerte homøopatiske legemidler, innehavere av legemidler til dyr som er unntatt fra kravet om MT, dyreeiere, dyreholdere, veterinærer, fiskehelsebiologer og andre som forordningen pålegger forpliktelser. Et eksempel på det siste er aktører som gjennomfører kliniske studier i medhold av forordningen artikkel 9 nr.4. I henhold til artikkel 123 skal det fortsatt føres tilsyn med dyreholdere som holder matproduserende dyr samt med veterinærer.

Det kan foretas inspeksjoner som ledd i tilsynet. Tilsyn skal gjennomføres regelmessig og være risikobasert. I risikovurderingen skal det tas hensyn til risikoen ved aktivitetene aktøren utfører, erfaringer fra tidligere tilsyn med aktøren, annen informasjon som kan indikere at aktøren ikke oppfyller kravet i forordningen og den potensielle innvirkningen dette kan ha på mennesker, dyr og miljø.

EU-kommisjonen kan gjennomføre revisjoner av myndighetene for å få bekreftet at det gjennomføres hensiktsmessig tilsyn med aktørene, jf. artikkel 124. Videre setter forordningen krav til at myndighetene skal gjennomføre tilsyn for å kontrollere at systemet for legemiddelovervåking, herunder systemet med «pharmacovigilance system master file», fungerer. Resultatene av disse tilsynene skal legges inn i databasen for legemiddelovervåking.

I forordningen stilles det krav om at myndigheten skal reagere overfor tilvirker og innehaver av MT dersom myndigheten konkluderer med at en batch av et legemiddel ikke holder riktig kvalitetsstandard. Videre skal myndigheten i dette landet informere andre EØS-land hvor legemidlet også har MT, og også EMA hvis produktet har MT etter sentral prosedyre.

Myndigheten kan fortsatt stille krav til at immunologiske legemidler til dyr skal kontrollanalyseres av en «Official Medicines Control Laboratory», før varepartiet kan omsettes. Med mindre EU-kommisjonen er informert om at analysene kan ta lengre tid, skal myndigheten sikre at slik kontroll er utført innen 60 dager etter at prøver og dokumentasjon er mottatt.

42.3 Departementets vurdering og forslag

Det er flere myndigheter som har ansvar for deler av forordningen om legemidler til dyr. Statens legemiddelverk er fag- og tilsynsmyndighet for legemidler i Norge, og har hovedansvaret for forordningen. Forordningen innebærer ytterligere tilsynsoppgaver for Legemiddelverket knyttet til legemiddelovervåking og kliniske utprøvinger.

Mattilsynet har ansvaret for tilsyn med dyrehelsepersonells bruk av legemidler, og har også ansvar for tilsyn med dyreholdere. Det innebærer at Mattilsynet vil anses som kompetent myndighet for ivaretagelse av noen bestemmelser i forordningen. Forordningen vil innebære mer systematisk og hyppigere tilsyn med dyrehelsepersonell enn i dag. Samarbeid og utveksling av informasjon mellom Legemiddelverket og Mattilsynet vil være avgjørende.

Departementet foreslår at det i lovforslaget § 17 inntas hjemmel for at departementet i forskrift fastsetter hvilke myndigheter som er tilsynsmyndighet etter forordningen og deres kompetanse.

43 Avgifter og gebyrer

43.1 Gjeldende rett

Legemiddelverket finansieres i det vesentligste av avgift og gebyr. I Prop. 35 L (2017-2018) ble det gjort en gjennomgang av legemiddelovens bestemmelser om avgifter og gebyrer. Det ble i den sammenheng vurdert hvilke oppgaver avgifter og gebyrer på legemiddelområdet skal dekke, hvilke formål de skal ha samt mulige forenklinger både for næringen og Legemiddelverket. Videre ble legemiddelovens bestemmelser oppdatert for å sørge for at de er utformet i samsvar med Finansdepartementets rundskriv R112-2015.

Hjemmel for avgifter og gebyrer for legemidler både til mennesker og dyr følger av legemiddeloven § 10 tredje til femte ledd som fastslår at:

Departementet kan gi forskrift om gebyr for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder søknad om fornying og endring av markedsføringstillatelse.

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Sektoravgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, metodevurderinger, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler. Sektoravgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper i EU/EØS-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for myndighetenes arbeid med å utstede sertifikater for legemidler

I tillegg inneholder legemiddeloven § 3 annet ledd hjemmel for gebyr ved behandling av søknad om klinisk utprøving.

Legemiddeloven § 18 inneholder hjemmel for den såkalte sektoravgift ofte omtalt som omsetningsavgiften. Den som plikter å betale sektoravgiften omtales som grossister og andre som driver engrosomsetning. Dette omfatter først og fremst fullsortimentsgrossister, men også segmentgrossister samt importører og tilvirkere som har grossisttillatelse for egne legemidler.

Bestemmelsene omfatter legemidler både til mennesker og dyr. Beregning gjøres i forbindelse med de årlige budsjettprosessene. For beskrivelse av ulike avgifter og gebyrer se Prop. 35 L (2017-2018).

43.2 Forordningen

Forordningen omfatter ikke medlemsstatenes mulighet til å ta administrative gebyr for de aktiviteter som er fastsatt i forordningene, bortsett fra gebyr som kreves av det europeiske legemiddelbyrå (EMA) knyttet til MT 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.

43.3 Departementets vurdering og forslag

Driften av Legemiddelverket finansieres i sin helhet av industrien, jf. St.prp.nr. 1 (1991–1992). De formålene som sektoravgiften og gebyrene i legemiddeloven §§ 3 og 10 inneholder vil måtte dekkes med forordningen. Departementet foreslår derfor en videreføring av legemiddeloven § 10 tredje til femte ledd, med enkelte tilpasninger for legemidler til dyr. Departementet foreslår også å videreføre legemiddeloven § 18 om sektoravgift for grossister og andre som driver engrosomsetning. Gitt at det nå foreslås en egen lov om legemidler til dyr, vil det være behov for denne avgiften også i den nye loven. I tillegg foreslås videreføring av hjemmelen i legemiddeloven § 3 annet ledd for å kunne ta gebyr for søknad om klinisk utprøving.

Legemiddeloven §10 tredje ledd inneholder hjemmel for sektoravgift som kreves av legemiddelindustrien. Sektoravgiften inkluderer også metodevurderinger og fastsettelse av pris på legemidler. For legemidler til dyr er det ikke aktuelt å gjennomføre metodevurderinger. En eventuell regulering av prisfastsettelse av legemidler til dyr anses ikke nødvendig. Departementet foreslår derfor at dette fjernes i videreføringen av hjemmel om sektoravgift i ny lov om legemidler til dyr.

Størrelsen på gebyr og avgifter foreslås ikke lovregulert. Nivået for de ulike gebyrene og avgiftene vil måtte bli konkretisert gjennom forskriftsarbeid og årlige budsjettframlegg. Dette er også en videreføring av dagens regulering. Se lovforslaget § 15.

44 Administrative reaksjoner

44.1 Gjeldende rett

Aktørenes overholdelse av regelverket er vesentlig for å ivareta dyre- og folkehelsen og sikkerheten for miljøet. Legemiddelregelverket hjemler derfor en rekke administrative reaksjoner ved overtredelse av regelverket. Legemiddeloven § 4 annet ledd bestemmer at legemidler som ikke oppfyller bestemte krav til kvalitet, sikkerhet og effekt, kan forbys solgt. Det følger videre av legemiddeloven § 9 tredje ledd at MT kan kalles tilbake dersom legemidlet ikke lenger anses å fylle kravene til kvalitet, sikkerhet eller effekt, ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning, eller dersom bestemmelsene som gjelder for legemidler ikke overholdes. Forskriftsbestemmelser om tilbakekalling av

MT fremkommer av legemiddelforskriften § 5-12. Av legemiddeloven § 12 sjette ledd fremgår at tilvirkertillatelse kan kalles tilbake dersom betingelsene i tillatelsen ikke oppfylles. Det samme følger av § 13 annet ledd når det gjelder importtillatelse og § 14 fjerde ledd når det gjelder grossisttillatelse. Videre inneholder legemiddeloven § 28 generelle bestemmelser om tilsyn og muligheten til å pålegge retting.

44.2 Forordningen artikkel 129 til 134

Artikkel 129 bestemmer at dersom det er risiko for folkehelse, dyrehelse eller miljø, og det er nødvendig å handle omgående, kan myndighetene midlertidig begrense utlevering og bruk av legemidlet. Myndighetene kan også suspendere markedsføringstillatelsen. Senest dagen etter skal myndigheten varsle øvrige myndigheter om begrensningen.

Videre følger det av artikkel 130 at myndighetene kan suspendere eller tilbakekalle MT når legemidlets nytte-/risikoforhold ikke lenger er positivt, eller det er utilstrekkelig til å garantere for mattryggheten. Av artikkelen fremgår også at myndighetene kan suspendere eller tilbakekalle MT dersom innehaver av MT ikke lenger oppfyller kravet om å være etablert i EØS-området eller dersom kravene i artiklene 58, 127, 77 eller 78 ikke overholdes. Det følger av pkt. 5 i artikkel 130 at hvert enkelt land fastsetter prosedyrer for bruk av hjemlene i artikkel 130.

En grossisttillatelse skal suspenderes eller tilbakekalles dersom grossisten ikke overholder kravet til å ha en ansvarlig person for den farmasøytisk-faglige delen av virksomheten. For øvrige brudd på kravene til grossister som fremkommer av artikkel 101, skal myndighetene suspendere eller kalle tilbake grossisttillatelsen, jf. artikkel 131. Importører, tilvirkere og distributører av aktive stoffer skal midlertidig eller endelig fjernes fra registeret over godkjente aktører, jf. artikkel 132. En tilvirkertillatelse skal helt eller delvis suspenderes eller tilbakekalles dersom tilvirkeren ikke overholder kravene som fremkommer av forordningen artikkel 93, jf. artikkel 133.

Av artikkel 134 følger det at myndighetene kan forby innehaver av MT og leverandører å levere legemidlet, og bestemme at legemidlet skal tilbakekalles fra markedet, blant annet når nytte-/risikoforholdet anses negativt, kvaliteten avviker fra godkjenningen, fastsatt tilbakeholdelsestid ikke er tilstrekkelig for å ivareta mattryggheten, og det er feil i merkingen som kan innebære alvorlig fare for dyre- eller folkehelsen.

44.3 Departementets vurdering og forslag

Forordningens bestemmelser om administrative reaksjoner tilsvarer i det vesentligste det som følger av gjeldende rett. Etter departementets vurdering gir bestemmelsene nødvendige virkemidler for å ivareta folkehelsen. Det foreslås derfor at reglene om administrative reaksjoner som fremkommer av forordningen artikkel 129 til 134 gjøres gjeldende i Norge gjennom inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

45 Sanksjoner

45.1 Gjeldende rett

Legemiddeloven inneholder bestemmelser om tvangsmulkt og straff, jf. §§ 28 og 31. Lovens § 28a inneholder en regulering av overtredelsesgebyr som ikke har trådt i kraft ennå. Bestemmelsene omfatter legemidler både til mennesker og dyr.

45.2 Forordningen artikkel 135 og 136

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

Artikkel 136 regulerer EU-kommisjonens adgang til å ilegge innehavere av MT økonomiske sanksjoner (overtredelsesgebyr og tvangsmulkt) dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til MT utstedt av EU-kommisjonen i sentral prosedyre, jf. vedlegg III til forordningen og forordning (EF) 726/2004.

45.3 Departementets vurdering og forslag

Prosessuell autonomi er et grunnleggende prinsipp i både EU- og EØS-retten, og utgangspunktet for EU-samarbeidet er sentral regelproduksjon med lokal håndheving. Dette fremgår også av forordningen artikkel 135. Håndhevingen av fellesskapsreglene skal foretas av nasjonale håndhevingsorganer etter nasjonale regler. I utgangspunktet har statene dermed ingen plikt til å innføre nye sanksjoner for å sikre håndheving av fellesskapsretten, verken administrative eller strafferettslige sanksjoner. Medlemsstatenes prosessuelle autonomi er et utslag av den myndighetsfordelingen som følger av det generelle subsidiaritetsprinsippet i EU-retten, som blant annet er kommet til uttrykk i EU-traktaten artikkel 5.

Etter det EU-rettslige lojalitetsprinsippet, nedfelt i EU-traktaten artikkel 4 nr. 3, har statene en generell plikt til å ta «any appropriate measure, general or particular, to ensure fulfilment of the obligations arising out of the Treaties or resulting from the acts of the institutions of the Union». I EØS-avtalen er lojalitetsprinsippet fastslått i artikkel 3 der første punktum, i norsk oversettelse, lyder: «Avtalepartene skal treffe alle generelle eller særlige tiltak som er egnet til å oppfylle de forpliktelser som følger av denne avtale».

EU- og EFTA-domstolen har i en rekke saker lagt til grunn at medlemsstatene har kompetanse og plikt etter lojalitetsprinsippet til å håndheve fellesskapsretten. Det gjelder både forpliktelser etter traktatene og etter sekundærretten. I fravær av regulering i sekundærretten følger krav om sanksjonering av overtredelser av fellesskapslovgivningen direkte av lojalitetsprinsippet.

Medlemsstatene står i utgangspunktet fritt til å velge håndhevingsmetode så lenge den er «appropriate».

Regulering i sekundærretten begrenser medlemsstatenes valgfrihet. Et krav om innføring av sanksjoner generelt eller en spesiell type sanksjon spesielt kan også følge av det EU-

rettslige likebehandlingsprinsippet, som igjen er et utslag av lojalitetsprinsippet. Likebehandlingsprinsippet stiller krav om at nasjonale prosessregler (i vid forstand) må sikre EU-retten på lik linje som den sikrer nasjonal rett.

Når et medlemsland innfører en sanksjon etter den myndigheten og plikten medlemslandet har etter lojalitetsprinsippet om håndheving av fellesskapslovgivningen, stiller EU-retten krav til innholdet av sanksjonen. Det stilles krav om at sanksjonen må være effektiv, proporsjonal og avskrekkende.

Gjennomføringen av forordningen innebærer at hele sektorregelverket om legemidler til dyr følger av forordningen. Særlig krevende er det å utforme sanksjonsbestemmelser. Ved gjennomføring av forordninger må sanksjonsbestemmelsene inneholde de konkrete artiklene med handlingsnormer som skal kunne sanksjoneres. En detaljert oppregning av alle forordningsnormene dette gjelder, egner seg dårlig i lovtekst. Departementet foreslår derfor at det i loven gis en forskriftshjemmel, og at en opprøpning av de relevante artiklene i forordningen inntas i forskrift. Under forutsetning av at selve straffetruelsen står i formell lov, er ikke lovprinsippet i Grunnloven § 96 til hinder for en slik fremgangsmåte. Det vil si at det i ny lov om legemidler til dyr gis forskriftshjemmel om overtredelsesgebyr og straff, herunder bøter og fengsel. Departementet viser til at det fremgår av straffetruelsen i lovforslaget hvilken skyldform som kreves for at overtredelsen av forskriften skal være straffbar. Både forsettlig og uaktsom overtredelse av denne lov rammes av straffebestemmelsen. Tilvirkning, omsetning og bruk av legemidler i strid med krav vil kunne straffes. Medvirkning til overtredelse av loven kan også straffes på samme måte.

Straffansvar kan ilegges både fysiske og juridiske personer, som et selskap, en forening eller en annen sammenslutning, et enkeltpersonforetak, en stiftelse, et bo eller en offentlig virksomhet. Strafferammen er i alminnelighet bøter eller fengsel inntil 3 måneder, eller begge deler. Forslaget er en videreføring av legemiddeloven § 31.

Departementet viser til at bestemmelsen om overtredelsesgebyr viderefører § 28a i legemiddeloven. Denne har ikke trådt i kraft. Departementet viser til vurderingene som fremgår av Prop. 60 L (2017-2018) og Prop. 62 L (2018-2019).

EU-kommisjonen har allerede i dag kompetanse til å ilegge innehavere av MT økonomiske sanksjoner (overtredelsesgebyr og tvangsmulkt) dersom disse overtrer forpliktelser knyttet til MT utstedt av EU-kommisjonen i den sentrale prosedyre etter forordning (EF) 726/2004. Artikkel 136 i forordning (EU) 2019/6 er derfor kun en videreføring av gjeldende rett. EFTAs overvåkingsorgan (ESA) er gitt denne kompetansen der innehaveren av MT er etablert i en EØS-stat, jf. legemiddeloven § 28 sjette ledd. Myndigheten utøves i tett samarbeid med EU-kommisjonen, og EU-kommisjonen skal gi ESA sin vurdering og forslag til fremgangsmåte.

Departementet viser til lovforslaget §§ 18, 19 og 20.

46 Forvaltningsnettverk

46.1 Gjeldende rett

Gjeldende nasjonale lovgivning regulerer ikke forvaltningsnettverket.

Komiteen for legemidler til dyr (CVMP) omtales ikke spesifikt i legemiddelforskriften, men EUs regulering av CVMP er tatt inn i norsk rett ved legemiddelforskriften § 6-1.

Koordineringsgruppen for gjensidig anerkjennelse og desentralisert prosedyre for legemidler til dyr (CMDv) ble opprettet i 2005 på bakgrunn av direktiv 2004/287EF. CMDv består av en representant fra hvert EU/EØS-land, utpekt av sine lands myndigheter. EMA fungerer som sekretariat. CMDv skal samarbeide tett med legemiddelmyndighetene og EMA. CMDv arbeider for å oppnå enighet i de sakene som er oppe til behandling i fellesskapsprosedyrene, unntatt sentral prosedyre.

46.2 Forordningen artikkel 137 til 144

Artikkel 139 til 141 omhandler komiteen for legemidler til dyr (CVMP) og erstatter bestemmelser om CVMP som nå finnes i forordning (EF) 726/2004. Bestemmelsenes innhold er imidlertid i hovedsak videreført. Komiteen har månedlige møter hos det europeiske legemiddelkontoret, EMA, og EMA er sekretariat for komiteen. Norge har ett medlem og ett varamedlem i komiteen. CVMP har ansvar for alle vitenskapelige vurderinger i legemiddelfaglige spørsmål som behandles på sentralt nivå i EU/EØS.

Forordningen regulerer at EMA, i samarbeid med internasjonale organisasjoner, har ansvar for å gjøre vitenskapelige vurderinger av veterinærpreparater som kun er tiltenkt markeder utenfor EU/EØS-området, jf. artikkel 138 . EMA skal utarbeide nærmere retningslinjer for prosedyrer i disse sakene.

Koordineringsgruppen CMDv videreføres også, og skal fortsette å vurdere spørsmål knyttet til gjensidig anerkjennelsesprosedyre, desentralisert prosedyre og endringssøknader. I tillegg er gruppen gitt nye oppgaver når det gjelder legemiddelovervåking og harmonisering av preparatomtaler/produktinformasjon. CMDv skal også gi veiledende anbefalinger til nasjonale myndigheter om klassifisering av produkter som legemiddel/ikke legemiddel. CMDv har tidligere opprettet en uformell arbeidsgruppe for klassifiseringssaker («Borderline Working Group»), men denne oppgaven er nå regulert i forordningen.

46.3 Departementets vurdering og forslag

Opgavene som gjelder vitenskapelige vurderinger av veterinærpreparater som kun er tiltenkt markeder utenfor EU/EØS-området, vil involvere CVMP . Ut over dette vil ikke arbeidsoppgavene til CVMP endres vesentlig som følge av den nye forordningen. Det må likevel påregnes økt arbeidsmengde på grunn av at flere MT-søknader vil gå i sentral prosedyre, og antallet «Union interest referrals» vil kunne bli betydelig.

De nye oppgavene som har blitt pålagt CMDv, spesielt prosedyren for harmonisering av preparatomtaler, vil bety en økt arbeidsbyrde for CMDv. Norge deltar med ett medlem i CMDv.

Myndighetenes arbeid og samarbeid fordrer ingen særskilt gjennomføring i norsk rett utover inkorporasjonsbestemmelsen inntatt i lovforslaget § 1.

47 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen av forordningen vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for Legemiddelverket, Mattilsynet og industrien.

Kravene som stilles til søkere og innehavere av MT for legemidler til dyr videreføres i alt det vesentlige. Forordningen medfører også nye og endrede krav, som krav til bruk av sentral prosedyre for søknad om MT for legemidler som inneholder nye virksomme stoffer samt plikt til å rapportere informasjon til EUs sentrale legemiddeldatabaser. Dette antas å medføre økt ressursbruk for private aktører som legemiddelindustri.

Forordningen fastslår at kompetente myndigheter skal ha tilstrekkelige ressurser for å kunne løse arbeidsoppgavene. Både Legemiddelverket og Mattilsynet vil være kompetent myndighet for ulike deler av forordningen.

Etter forordningen skal EU etablere nye databaser som er beskrevet i punkt 22, 23, 26 og 29. Legemiddelverket skal fortløpende levere data til databasene. Informasjon om alle eksisterende legemidler skal være innlagt før 28. januar 2022. I tilknytning til dette må Legemiddelverket utvikle nye eller tilpasse eksisterende systemer og databaser i samsvar med kravene til funksjoner og prosesser definert for databasene. Dette gjelder blant annet prosesser som søknad om MT, klinisk utprøving, bivirkningsrapportering, signalvurdering, og tilsyn med klinisk utprøving og MT-innehaverens legemiddelovervåking. Direkteoverføring av data fra Legemiddelverkets produktdatabase til EMAs databaser vil også kreve slike tilpasninger. Produkt databasen mangler også informasjon som skal rapporteres inn i databasene. Legemiddelverkets IT-systemer og databaser må derfor tilpasses de nye kravene og det må sikres at de kan kommunisere med og levere påkrevet informasjon til EMA-databasene. Frem til forordningens anvendelse fra 28. januar 2022 forventes EU kun å ha utviklet minimumsløsninger. Det må påregnes en betydelig utvikling av de sentrale databasene til EMA flere år etter at den nye forordningen kommer til anvendelse, med behov for løpende utvikling og tilpasninger av Legemiddelverkets IT-systemer og databaser.

Tilpasningen av Legemiddelverkets produktdatabase og applikasjon for prosesstøtte vil kreve en fast applikasjonsforvalter fra 2021 med ansvar for at datakvalitet og applikasjonsstøtte for veterinærprodukter frem til EUs databaser er ferdigstilte. For å kunne etablere effektive saksbehandlingsprosesser i henhold til forordningens nye krav, vil det være behov for initial regulatorisk- og veterinærmedisinsk fagkompetanse tilsvarende to årsverk. Fra 2023 antas behovet å reduseres til et halvt årsverk for å følge opp EUs videreutvikling av databasene. Nødvendige tilpasninger og utvikling av IT-systemer er beregnet å ha en

engangskostnad på 4 millioner kroner ut 2022, og deretter en årlig kostnad på 1 million kroner.

Kravet om at alle legemidler som inneholder nye virksomme stoffer skal godkjennes i sentral prosedyre antas å føre til at Legemiddelverket mottar færre søknader om MT i nasjonal prosedyre og desentralisert prosedyre. Dette vil gi reduserte gebyrinntekter. Det er usikkert hvor stor den årlige reduksjonen vil bli, men denne vil kunne oppveies av økte merinntekter som følge av overføringer fra EMA til Legemiddelverket for utredning av søknader om MT i sentral prosedyre.

Som følge av at sentral prosedyre må benyttes for legemidler til dyr med innhold av nye virksomme stoffer, antas Legemiddelverkets arbeid med sentral prosedyre å kunne doubles de neste årene. Mange nye legemidler til fisk som benyttes i norsk oppdrettsnæring behandles i dag nasjonalt i Norge, og godkjeningsprosedyren involverer i det vesentlige søker og Legemiddelverket. En norsk utredning av søknaden i sentral prosedyre vil være gjenstand for vurdering og innspill fra alle EØS-land, og er erfaringsmessig mer ressurskrevende enn utredning og annet arbeid med legemidler som godkjennes i nasjonal prosedyre. I dag medgår ca. 5,5 årsverk til arbeidet knyttet til sentral prosedyre. Hensyntatt at Legemiddelverkets arbeidsbelastning i nasjonal prosedyre og desentralisert prosedyre reduseres, anslås ressursbehovet å tilsvare 4 millioner kroner per år fra 2022.

I dag skal Legemiddelverket rapportere til EMA alvorlige bivirkninger som oppstår i forbindelse med bruk av legemidler godkjent i sentral prosedyre. Forordningen innfører en plikt til å melde alle bivirkninger, uavhengig av alvorlighetsgrad og hvilken prosedyre legemidlene er godkjent i, til EMAs sentrale database for legemiddelovervåking. Før oversendelse, må alle meldinger oversettes til engelsk, med standardiserte termer. Økt rapporteringsplikt estimeres til et ressursbehov tilsvarende 1,350 millioner kroner fra 2022.

Legemiddelverket har i dag 24 legemidler til dyr som de har hovedansvaret for å utrede på vegne av EØS-landene. Dette gjelder også for utredninger knyttet til legemidlenes bivirkninger. Legemiddelverkets bivirkningsutredninger skal heretter foregå årlig etter at legemidlet er markedsført, i motsetning til tidligere hvor det var hyppige utredninger de første fem årene, men deretter kun hvert tredje år. Det forventes også at Legemiddelverket får en økt portefølje av nye legemidler til dyr, noe som samlet antas å øke antallet årlige utredninger av bivirkninger som gir behov for 1,350 millioner kroner fra 2022.

Forordningen stiller nye krav om at klinisk utprøving skal skje i henhold til standarden for god klinisk utprøvspraksis og at myndighetene skal føre tilsyn med dette. Det anslås at det vil være behov for 1-3 slike tilsyn per år. Det stilles videre et nytt krav om at myndigheten i det landet MT-innehaverens pharmacovigilance system master file (PSMF) er lokalisert, skal føre tilsyn med denne. Hvor mange PSMF som blir lokalisert i Norge, og frekvensen av tilsyn er ikke kjent, og omfanget av denne tilsynsvirksomheten kan derfor ikke angis. Samlet vurderes nye krav til tilsyn å gi behov for 1,350 millioner kroner fra 2022.

Legemiddelverket vil på vegne av EØS-landene måtte vurdere om legemidler godkjent før oktober 2005 anses potensielt skadelige for miljøet. Om nødvendig må det gjennomføres en ny miljørisikovurdering i henhold til gjeldende krav. Denne oppgaven estimeres til et ressursbehov tilsvarende 1,350 millioner kroner i henholdsvis 2021 og 2022.

48 Utkast til lov om legemidler til dyr

§ 1 Gjennomføring av forordningen om legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II, kapittel XIII om legemidler (forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr som opphever rådsdirektiv 2001/82/EF gjelder som lov med de tilpasningene som følger av vedlegg XI, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring og utfylling av forordningen gjennomført i første ledd.

§ 2 Stedlig virkeområde

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

§ 3 Saklig virkeområde

Legemidler angitt i forordning (EU) 2019/6 artikkel 2 nr. 3, 4, 6 og 7 skal oppfylle relevante krav i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler. Tilsvarende gjelder for øvrige legemidler til dyr, som ikke omfattes av virkeområdet til forordning (EU) 2019/6.

Den myndighet som departementet utpeker kan i tvilstilfelle avgjøre om et produkt skal regnes som legemiddel til dyr.

§ 4 Klinisk utprøving av legemidler til dyr

Departementet kan gi forskrift om vilkår for godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler til dyr.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for behandling av søknad om klinisk utprøving av legemidler til dyr.

§ 5 Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse

Departementet kan gi forskrift om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til visse kjæledyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 5 nr. 6.

Departementet kan gi forskrift om unntak fra kravet om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 nr. 2 og 3, 112-114 og 116.

Tilsynsmyndigheten kan i særlige tilfeller dispensere fra kravet til markedsføringstillatelse, forutsatt at det ikke vil stride mot § 1.

§ 6 Merking og pakningsinformasjon

Departementet kan gi forskrift om at informasjon, merking og pakningsvedlegg som skal følge legemidler til dyr, kan tillates på et annet språk enn norsk.

Departementet kan gi forskrift om at informasjon, merking og pakningsvedlegg kan gis i elektronisk format.

Departementet kan gi forskrift om nasjonal identifikasjonskode på legemidlets pakning.

§ 7 Reklame

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 122.

§ 8 Rekvirering

Rett for dyrehelsepersonell til å rekvirere reseptpliktige legemidler følger av særskilt lov. Departementet kan i forskrift bestemme at andre grupper kan få begrenset rett til å rekvirere reseptpliktige legemidler.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om rekvirering av legemidler, herunder om utforming og utfylling av resept og rekvisisjon. Det kan også bestemmes at bestemte legemidler helt eller delvis skal unntas fra rekvireringsretten.

§ 9 Bruk av legemidler til dyr

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 - 114 og 116.

Departementet kan gi forskrift om at et legemiddel til dyr bare kan administreres av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Departementet kan gi forskrift om forbud eller begrensinger i bruk av antimikrobielle legemidler i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 107 nr. 7.

Departementet kan gi forskrift om registrering av legemiddelbruk for matproduserende dyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 108 nr. 4.

Departementet kan gi forskrift om forbud om tilvirkning, import, distribusjon, besittelse, salg og levering av immunologiske legemidler til dyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 nr. 1.

Departementet kan gi forskrift om krav til dyrehelsepersonells rapporteringer av mistenkte bivirkninger i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 79 nr. 2.

§ 10 Homøopatiske legemidler

Departementet kan gi forskrift om merking, innvilgelse og avslag på søknad om registrering av homøopatisk legemiddel og endring av registrering, suspensjon og tilbakekall av registreringen samt bestemmelser om plikt til å foreslå endringer av legemidlet og dets dokumentasjon.

§ 11 Tilvirkning og import av legemidler

Departementet kan gi forskrift om at tilvirkertillatelse ikke kreves ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten.

§ 12 Grossistvirksomhet

Departementet kan gi forskrift om søknad, saksbehandling, godkjenning, avslag, suspensjon, tilbakekall og endringer av tillatelse til grossistvirksomhet med legemidler til dyr.

Departementet kan gi forskrift om parallellhandel med legemidler til dyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 102 nr. 3.

Departementet kan gi forskrift om krav til grossisters personell, lokaler, oppbevaring og håndtering av legemidler til dyr.

Departementet kan gi forskrift om at levering av begrensede mengder legemidler til dyr fra en detaljist til en annen i Norge ikke skal omfattes av kravet om grossisttillatelse.

Departementet kan gi forskrift om hvilke personer og virksomheter grossister kan levere legemidler til.

§ 13 Detaljomsetning av legemidler

Departementet kan gi forskrift om detaljomsetning av legemidler til dyr, herunder salg av slike legemidler over internett.

Veterinærer og fiskehelsebiolog kan av departementet gis tillatelse til å levere legemidler, forbindelsessaker og andre sykepleieartikler mot betaling når adgangen til apotek er tungvint. Legemidlene skal være anskaffet fra apoteket i ferdig tilberedt stand. Selv om slik tillatelse ikke er gitt, kan veterinær og fiskehelsebiolog kreve dekket utlegg til legemidler som er brukt under behandlingen, eller som er utlevert til bruk inntil midlene kan skaffes fra apotek.

Departementet kan gi forskrift om levering av legemidler m.v. i henhold til denne bestemmelsen, herunder hvilken pris eller fortjeneste som kan beregnes for levering etter første ledd.

§ 14 Tilbakeholdelse, beslagleggelse og destruksjon

Legemidler til dyr som importeres i strid med denne loven eller forskrift gitt i medhold av denne loven, kan tilbakeholdes, beslaglegges og destrueres.

Ved tilbakehold skal mottakeren varsles om at legemidlene vil bli vurdert beslaglagt og destruert. Mottaker skal gis mulighet til å uttale seg i saken innen en nærmere angitt frist.

Dersom mottakeren ikke avgir uttalelse innen fristen, kan legemidlene beslaglegges og destrueres. Forvaltningsloven §§ 23, 24, 25 og 27 kommer ikke til anvendelse der mottaker ikke har gitt tilbakemelding innen fristen.

Departementet kan gi forskrift om gjennomføring av denne bestemmelsen, herunder fastsette frister for å gi tilbakemelding på varsel gitt etter annet ledd.

Departementet kan i forskrift gjøre unntak fra klagerett over vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen.

§ 15 Avgift og gebyrer

Departementet kan gi forskrift om gebyr for å dekke utgifter ved søknad om markedsføringstillatelse for legemidler, herunder søknad om fornying og endring av markedsføringstillatelse.

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse. Sektoravgiften skal dekke myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning, tilsyn med legemiddelreklame og fastsettelse av pris på legemidler. Sektoravgiften skal også dekke myndighetenes utgifter ved deltakelse i vitenskapelige komiteer og faste arbeidsgrupper i EØS-samarbeidet, kvalitetssikring og utstedelse av dokumenter knyttet til markedsføringstillatelser og markedsføring i Norge som ikke dekkes av gebyr eller oppdragsinntekt.

Departementet kan gi forskrift om gebyr for myndighetenes arbeid med å utstede sertifikater for legemidler

Departementet kan gi forskrift om sektoravgift på salg av legemidler fra grossister og andre som driver engrosomsetning. Grossisten og andre som driver engrosomsetning skal kreve sektoravgiften dekket av legemidlets kjøper. Sektoravgiften skal dekke tilskudd til apotek og Vetlis, fraktfrefusjon av legemidler samt myndighetenes utgifter til forvaltning av apotek.

Ved forsinket betaling skal det betales rente i samsvar med lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling. Avgift og gebyr etter denne loven er tvangsgrunnlag for utlegg.

§ 16 Begrenset klageadgang

Ved klage over avslag på søknad om markedsføringstillatelse kan bare lovmessigheten prøves.

§ 17 Tilsyn

Departementet fasetter hvilken myndighet som er som er kompetent myndighet etter Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr. Denne eller de myndigheten fører tilsyn med etterlevelsen av de kravene som følger av § 1.

Den myndighet departementet fastsetter, fører tilsyn med at bestemmelsene i denne lov og bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov overholdes.

Tilsynsmyndigheten kan kreve å få utlevert og beslaglegge de oppgaver, dokumenter og opplysninger som er nødvendige for å ivareta tilsynet og foreta de nødvendige kontroller av virksomheter, produksjon, omsetning og markedsføringsaktiviteter m.v. som berøres av denne lov, så lenge og i det omfanget det er nødvendig. Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for tilsynet.

Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om retting dersom bestemmelser i denne lov eller bestemmelser gitt med hjemmel i denne lov, ikke overholdes. Tilsynsmyndigheten gir de pålegg og treffer de enkeltvedtak som ellers er nødvendige for gjennomføringen av tilsynet. Nødvendige tiltak kan blant annet omfatte krav om retting, midlertidig stans av virksomhet og forbud mot markedsføring. Pålegget rettes til den ansvarlige for virksomheten.

Tilsynsmyndighetene kan i forbindelse med tilsynet kostnadsfritt ta ut eller kreve utlevert prøver av legemidler og prøver av stoffer som er brukt under tilvirkning av legemidler hos de virksomheter som berøres av denne lov.

Er det tvil om en vare som skal innføres eller bringes i handelen, inneholder stoff som kommer inn under denne lov, kan tilsynsmyndigheten forlange at tilvirkeren eller importøren gir opplysning om innholdsstoffene i den utstrekning dette er nødvendig for å avgjøre spørsmålet.

Tilsynsmyndigheten kan forby innførsel eller salg inntil opplysningene er gitt.

Ved overtredelse av lovens § 6 eller forskrifter om reklame gitt med hjemmel i disse bestemmelsene, kan tilsynsmyndigheten innhente skriftlig bekreftelse fra overtrederen på at det ulovlige forholdet skal opphøre. I tilfeller hvor markedsføring av et legemiddel har vært ulovlig, kan departementet innhente skriftlig bekreftelse på at næringsdrivende skal tilby avhjelpende tiltak til berørte forbrukere

Departementet kan gi forskrift om tilsynet etter denne bestemmelsen.

§ 18 Tvangsmulkt

I pålegg gitt etter denne loven kan det fastsettes løpende tvangsmulkt for hver dag, uke eller måned som går etter utløpet av den fristen som er satt for oppfylling av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkten kan også fastsettes som engangsmulkt.

Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg.

Tilsynsmyndighetene etter § 17 kan frafalle påløpt tvangsmulkt.

EFTAs overvåkingsorgan kan treffe vedtak om tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

§ 19 Overtredelsesgebyr

Departementet kan gi forskrift om at den som overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift gitt i medhold av loven her, kan ilegges overtredelsesgebyr.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlige eller uaktsomme overtredelser.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet kan gi forskrift om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Adgangen til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi forskrift om foreldelse, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

Vedtak om overtredelsesgebyr er tvangsgrunnlag for utlegg.

EFTAs overvåkingsorgan kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

§ 20 Straff

Departementet kan gi forskrift om at den som forsettlig eller uaktsomt overtrer nærmere angitte bestemmelser i forordningene nevnt i § 1, eller som overtrer nærmere angitte handlingsnormer fastsatt i forskrift eller enkeltvedtak gitt i medhold av loven her, straffes med bøter eller fengsel inntil 3 måneder.

§ 21 Ikrafttredelse og overgangsbestemmelser

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Kongen kan gi forskrift om ytterligere overgangsbestemmelser.