

# **Høringsnotat om gjennomføring av forordning (EU) 2022/839 og forordning (EU) 2022/1255 i norsk rett.**

## **1. Innledning**

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk på høring forslag til gjennomføring i norsk rett av forordning (EU) 2022/839 om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og merking av legemidler til dyr og forordning (EU) 2022/1255 om antimikrobielle stoffer som ikke skal brukes til dyr. Det foreslås at forordningene inntas i forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr (forskrift om legemidler til dyr) som ny §§ 1-9 og 1-10.

## **2. Bakgrunn**

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr gjelder som lov, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler (legemiddeloven) § 2 b. Forordningen regulerer blant annet søknad om og utstedelse av markedsføringstillatelse, endring av markedsføringstillatelse, tilvirkning, import, eksport, grossistvirksomhet, dyrehelsepersonells bruk av legemidler og legemiddelovervåking. Den gir videre regler om godkjenning og gjennomføring av klinisk utprøving av legemidler til dyr, reklame for legemidler til dyr, og om en rekke felles EU-databaser som skal inneholde informasjon om legemidler til dyr.

Forordningen gir også hjemmel for å gi opptil 25 gjennomføringsrettsakter. EU har fastsatt forordning (EU) 2022/839 om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og merking av legemidler til dyr og forordning (EU) 2022/1255 om antimikrobielle stoffer som ikke skal brukes til dyr.

Departementet kan gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning om legemidler til dyr, jf. § 2 d første ledd bokstav i. Så langt er åtte gjennomføringsrettsakter inntatt i forskrift om legemidler til dyr, jf. §§ 1-1 til 1-8.

## **3. Nærmere om forordning (EU) 2022/839 om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og merking for legemidler til dyr**

Bakgrunnen for forordningen er at EU-kommisjonen fortolker forordning (EU) 2019/6 slik at alle legemidler som er plassert på markedet etter 28. januar 2022 må oppfylle kravene i forordning 2019/6. Det fremkommer imidlertid av fortalen punkt 2 til forordning (EU) 2022/839 at innehavere av markedsføringstillatelse for legemidler til dyr, som er godkjent i henhold til tidligere direktiv 2001/82 eller forordning 726/2004, på det nåværende tidspunkt ikke er i stand til å oppfylle kravene til emballering og merking som fremkommer av forordningen om legemidler til dyr artikkel 10 til 16. Det fremholdes videre at legemiddelmyndighetene heller ikke ville vært i stand til å saksbehandle alle endringer av markedsføringstillatelser som ville vært nødvendig for å sikre at legemidlene var bragt i samsvar med kravene. For å sikre fortsatt tilgjengelighet til disse legemidlene til dyr, har EU-kommisjonen fastsatt overgangsordninger som innebærer at legemidler til dyr som oppfylte merkekravene i tidligere regelverk 27. januar 2022, kan forbli på markedet fram til 29. januar 2027. Det er en forutsetning at legemidlene oppfyller de øvrige kravene i forordningen om legemidler til dyr.

Legemiddelverket er positiv til at det er fastsatt overgangsbestemmelser som gjør at legemidler til dyr som har emballasje og er merket i samsvar med direktiv 2001/82/EF og forordning 726/2004 kan forbli på markedet frem til 29. januar 2027. Dette sikrer fortsatt tilgang, samtidig som kravene til emballering og merking etter tidligere regelverk anses fullt ut forsvarlig.

#### **4. Nærmere om forordning (EU) 2022/1255 om liste over antimikrobielle stoffer eller grupper av antimikrobielle stoffer som ikke skal brukes til dyr**

Det følger av forordning (EU) 2019/6 artikkel 37 nr. 3 at søknad om markedsføringstillatelse for et antimikrobielt legemiddel til dyr skal avslås dersom det antimikrobielle stoffet er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker som fastsatt i medhold av artikkel 37 nr. 5. Av sistnevnte bestemmelse fremkommer at EU-kommisjonen skal fastsette hvilke antimikrobielle stoffer eller grupper av antimikrobielle stoffer som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker. Med hjemmel i denne bestemmelsen har EU-kommisjonen fastsatt forordning (EU) 2022/1255.

Forordningen fastsetter hvilke antimikrobielle stoffer eller grupper av antimikrobielle stoffer som ikke skal brukes i legemidler til dyr. Videre regulerer forordningen at legemidler til mennesker, som inneholder stoffene på listen, ikke er tillatt å bruke på dyr. Listen er utarbeidet i henhold til forordning (EU) 2021/1760), om fastsettelse av kriterier for utpeking av antimikrobielle stoffer som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker. Denne gjelder som forskrift, jf. forskrift om legemidler til dyr § 1-6.

Bakgrunnen for disse forordningene er å motvirke resistens mot antimikrobielle stoffer som er essensielle for behandling av alvorlige infeksjoner hos mennesker, og oppnå en mer forsiktig og ansvarlig bruk av disse legemidlene. Dette vil bidra til å sikre at legemidler mot alvorlige infeksjoner hos mennesker forblir virksomme lengst mulig. Forordning (EU) 2022/1255 innebærer at det ikke vil kunne gis markedsføringstillatelse for legemidler til dyr dersom de inneholder noen av substansene som er listet opp. Videre vil det ikke kunne gis godkjenning for slike legemidler til bruk på dyr og veterinærer vil ikke kunne rekvirere humanlegemidler som inneholder de aktuelle stoffene.

Etter Legemiddelverkets vurdering er de oppførte substansene grundig vurdert i forbindelse med etablering av listen. Vurderingen tok også hensyn til eventuell bruk til dyr. Ingen av de inkluderte substansene er ansett som essensielle innen veterinærmedisin, balansert mot hensynet til humanmedisin.

Norge har i mange år hatt en praksis for restriktiv bruk av antimikrobielle legemidler til dyr, og humanlegemidler med innhold av antibiotika som anses essensielle for behandling av alvorlige infeksjoner hos mennesker, har vært nasjonalt regulert ved utleveringsbestemmelser. De av de antibakterielle substansene på listen som finnes i godkjente norske legemidler til mennesker, har derfor som hovedregel allerede utleveringsbestemmelsen «Skal kun utleveres til bruk på menneske». Den antivirale substansen amantadin brukes noe til smertelindring hos hund og katt, men vurderes ikke som kritisk nødvendig. Ingen godkjente norske legemidler til dyr inneholder substanser som står på listen, så ingen markedsføringstillatelser må tilbakekalles. Konsekvensene av å implementere rettsakten i Norge vurderes derfor som beskjedne og akseptable.

## **5. Forslag til gjennomføring i norsk rett**

Forordningene foreslås gjennomført i norsk rett ved inkorporasjon i forskrift om legemidler til dyr, kapittel 1, se vedlegg.

## **6. Økonomiske og administrative konsekvenser**

Overgangsbestemmelsene i forordning (EU) 2022/839 er ment å gjøre det gjennomførbart for både private aktører og myndigheter å klare å etterleve reguleringen, og sikrer kontinuerlig tilgjengelighet av legemidler til dyr. De økonomiske og administrative konsekvensene er positive for både private aktører og myndighetene.

Som omtalt over er ingen av de inkluderte substansene ansett som essensielle innen veterinærmedisin, balansert mot hensynet til humanmedisin. Etter Legemiddelverkets vurdering er de økonomiske og administrative konsekvensene som følger av forordning (EU) 2022/1255 begrensede.