

I henhold til høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	29.08.2024	24/20337-2	Sara Høibråten

HØRINGSBREV

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet på høring utkast til endring i følgende forskrifter:

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

Forskrift av 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr

Høringsfristen er satt til 18. oktober 2024.

Høringen består av ett høringsnotat som omhandler

1. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/875 om vedtakelse av en liste over forkortelser og piktogrammer som skal brukes på emballasjen til legemidler til dyr i henhold til artikkel 10 nr. 2 og artikkel 11 nr. 3 i forordning (EU) 2019/6
2. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/878 om enhetlige regler for størrelsen på små indre emballasjeeenheter for legemidler til dyr som nevnt i artikkel 12 i forordning (EU) 2019/6
3. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/916 om endring av gjennomføringsforordning (EU) 2021/17 som oppretter en liste over endringer som ikke krever vurdering i samsvar med forordning (EU) 2019/6
4. nødvendige forskriftsendringer for gjennomføring av forordning (EU) 2024/1701 om endringer i vilkårene for markedsføringstillatelser for legemidler til mennesker

Forslaget inneholder:

- utkast til endringer i legemiddelforskriften
- utkast til endringer i forskrift om legemidler til dyr

