



Forskrift om legemidler til dyr

Dato	FOR-2022-09-08-1573
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og fiskeridepartementet
Ikrafttredelse	16.09.2022
Sist endret	FOR-2023-03-20-357
Hjemmel	LOV-1992-12-04-132-§2d , LOV-1992-12-04-132-§3 , LOV-1992-12-04-132-§10 , LOV-1992-12-04-132-§16 , LOV-1992-12-04-132-§18 , LOV-1992-12-04-132-§25b , LOV-1992-12-04-132-§28 , LOV-1992-12-04-132-§28a
Kunngjort	16.09.2022 kl. 14.10

Kapitteloversikt:

Kapittel I. Gjennomføring av forordninger (§§ 1-1 - 1-12)

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om myndigheter (§2-1)

Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr (§§ 3-1 - 3-19)

Kapittel IV. Unntak fra krav om markedsføringstillatelse (§§ 4-1 - 4-7)

Kapittel V. Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk og merking (§§ 5-1 - 5-3)

Kapittel VI. Utfyllende nasjonale bestemmelser om reseptstatus (§§ 6-1 - 6-3)

Kapittel VII. Utfyllende nasjonale bestemmelser om homøopatiske legemidler (§§ 7-1 - 7-3)

Kapittel VIII. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilvirkning av legemidler (§8-1)

Kapittel IX. Utfyllende nasjonale bestemmelser om grossistvirksomhet med legemidler til dyr (§§ 9-1 - 9-6)

Kapittel X. Dyrehelsepersonells rapportering av bivirkninger (§10-1)

Kapittel XI. Forskjellige bestemmelser (§§ 11-1 - 11-3)

Kapittel XII. Avgift og gebyrer (§§ 12-1 - 12-4)

Kapittel XIII. Ikrafttredelse (§13-1)

Hjemmel: Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet 8. september 2022 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler § 2d, § 3, § 10, § 16, § 18, § 25b, § 28 og § 28a.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII nr. 22 (forordning (EU) 2021/805), nr. 22a (forordning (EU) 2021/16), nr. 22b (forordning (EU) 2021/17), nr. 22c (forordning (EU) 2021/578), nr. 22d (forordning (EU) 2021/1904), nr. 22e (forordning (EU) 2021/1248), nr. 22f (forordning (EU) 2021/1280), nr. 22g (forordning (EU) 2021/1760), nr. 22h (forordning (EU) 2022/209), nr. 22i (forordning (EU) 2022/839), nr. 22j (forordning (EU) 2021/1281) og nr. 22k (forordning (EU) 2022/1255).

Endret ved forskrift 14 okt 2022 nr. 1764, endret ved rettelse 16 des 2022 nr. 2243 (i kraft 16 sep 2022), endret ved forskrifter 20 des 2022 nr. 2411, 21 des 2022 nr. 2430 (i kraft 1 jan 2023), 17 feb 2023 nr. 221, 20 mars 2023 nr. 357.

Kapittel I. Gjennomføring av forordninger

§ 1-1. *Produkt databasen*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22a (forordning (EU) 2021/16), om EU-databasen for legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-2. *Endringer som ikke krever forhåndsvurdering*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22b (forordning (EU) 2021/17), om opprettelse av liste over endringer som ikke krever vurdering, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-3. *Innsamling av opplysninger om salgsvolum for og bruk av antimikrobielle legemidler på dyr.*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22c (forordning (EU) 2021/578), om krav til innsamling av data om salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-4. *God distribusjonspraksis for legemidler til dyr*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22e (forordning (EU) 2021/1248), om god distribusjonspraksis (GDP) for legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-5. *God distribusjonspraksis for virkestoffer*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22f (forordning (EU) 2021/1280), om god distribusjonspraksis (GDP) for virksomme stoffer som brukes som utgangsmateriale i legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-6. Antimikrobielle stoffer som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22g (forordning (EU) 2021/1760), om fastsettelse av kriterier for utpeking av antimikrobielle stoffer som skal forbeholdes behandling av visse infeksjoner hos mennesker, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-7. Logo for nettsalg av legemidler

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22d (forordning (EU) 2021/1904), om utforming av en felles logo for nettsalg av legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 1-8. Salg og bruk av antimikrobielle legemidler

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22g (forordning (EU) 2022/209), om formatet på de data, som skal innsamles og innrapporteres for å fastslå salgsmengde og bruk av antimikrobielle legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 14 okt 2022 nr. 1764.

§ 1-9. Legemiddelovervåking

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22j (forordning (EU) 2021/1281), om god legemiddelovervåkingspraksis og om format, innhold og sammenfatning av masterfilen for legemiddelovervåkingssystemet for legemidler til dyr, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 20 des 2022 nr. 2411.

§ 1-10. Vedlegg II til forordning (EU) 2019/6

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22 (forordning (EU) 2021/805), om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 17 feb 2023 nr. 221.

§ 1-11. Overgangsbestemmelser vedrørende merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22i (forordning (EU) 2022/839 om overgangsbestemmelser vedrørende emballering og merking av legemidler til dyr, som er godkjent eller registrert i overensstemmelse med direktiv 2001/82/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 20 mars 2023 nr. 357.

§ 1-12. Liste over antimikrobielle stoffer som ikke skal brukes i legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22k (forordning (EU) 2022/1255, om bestemmelse av antimikrobielle midler eller grupper av antimikrobielle midler som er forbeholdt behandling av visse infeksjoner hos mennesker, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

0 Tilføyd ved forskrift 20 mars 2023 nr. 357.

Kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser om myndigheter

§ 2-1. Kompetent myndighet

Statens legemiddelverk er etter lov om legemidler § 28 første ledd første punktum kompetent myndighet, jf. forordning (EU) 2019/6. Mattilsynet er etter samme bestemmelse kompetent myndighet etter forordning (EU) 2019/6 for bestemmelser om bruk av legemidler til dyr, jf. artikkel 57, 105–116, 118, 123, 129 og 135.

Kapittel III. Utfyllende nasjonale bestemmelser om klinisk utprøving av legemidler til dyr

§ 3-1. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- a. *Sponsor*: En person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie, og som undertegner søknaden
- b. *Monitor*: Den person som skal påse at studien blir gjennomført og rapportert i overensstemmelse med protokollen, standard operasjonsprosedyrer, gjeldende retningslinjer for god klinisk utprøvningspraksis (GCP), øvrig regelverk og retningslinjer, samt påse at studien har den avtalte progresjon
- c. *Utpøver*: Veterinær eller fiskehelsebiolog som deltar i en klinisk utprøving og som er ansvarlig for alle aspekter vedrørende gjennomføringen av studien på et gitt utprøvningssted
- d. *Nasjonal hovedutprøver*: Den utprøver som er nasjonalt ansvarlig og koordinator for multisenterutprøvinger
- e. *Multisenterutprøving*: klinisk utprøving som foregår ved flere sentre samtidig og etter samme protokoll
- f. *CRO*: en person, eller en organisasjon (kommersiell, akademisk, eller andre) som er engasjert av sponsor til å gjennomføre en eller flere av sponsors utprøvningsrelaterte plikter og funksjoner
- g. *God klinisk utprøvningspraksis*: en standard for design, ledelse, utførelse, monitorering, auditering, registrering og rapportering av kliniske utprøvinger, og som sikrer at data og de rapporterte resultater er troverdige og nøyaktige
- h. *Utpøvningspreparat*: En biologisk eller farmasøytisk formulering av ett eller flere virkestoffer som blir benyttet i en klinisk utprøving for å undersøke sikkerhet og/eller effekt. Definisjonen inkluderer preparater med norsk markedsføringstillatelse når de blir brukt for en ikke godkjent indikasjon eller for å skaffe til veie ytterligere eller bekreftende informasjon om den markedsførte formuleringen, samt når preparatet blir brukt, formulert eller pakket på en annen måte enn den godkjente formuleringen.
- i. *Protokoll*: Et dokument som beskriver formål, design, metodologi, statistiske betraktninger og organisering av utprøvingen
- j. *Teknisk bruksanvisning*: Et dokument som beskriver hvordan utprøvningspreparatet eller et kontrollpreparat skal håndteres og tilføres dyr som er inkludert i utprøvingen

- k. *Kontrollpreparat*: Et legemiddel som tilføres dyr som er inkludert i utprøvingen og som utprøvningspreparatet skal sammenlignes med når det gjelder sikkerhet og/eller effekt
- l. *Positiv kontroll*: Et kontrollpreparat som er godkjent til det bruksområdet der sikkerhet og/eller effekt av utprøvningspreparatet skal undersøkes
- m. *Personell*: Enhver person som har fått tildelt oppgaver som inngår i gjennomføring av utprøvingen
- n. *Eierinformasjon og informert samtykke*: En prosess der dyreeieren eller dennes representant frivillig skriftlig bekrefter at dyreeierens dyr kan delta i en bestemt utprøving, etter å ha blitt behørig informert om alle aspekter ved utprøvingen som er relevante for dyreeierens/representantens avgjørelse om deltagelse. Dyreeier/representant skal ha mottatt relevant skriftlig informasjon (eierinformasjon) om utprøvningspreparatet og utprøvingen før skriftlig samtykke.
- o. *Utprøverinformasjon*: Skriftlig informasjon om utprøvingen og eventuelt opplæringsmateriale som er tiltenkt veterinær/fiskehelsebiolog ved rekruttering av utprøver
- p. *Uønsket hendelse*:
 - i. en uheldig medisinsk hendelse hos ett eller flere dyr som har fått et legemiddel i en klinisk utprøving, og som ikke nødvendigvis har direkte sammenheng med denne behandlingen eller håndteringen
 - ii. en uheldig medisinsk hendelse hos en person som har håndtert et legemiddel i en klinisk utprøving, og som kan ha sammenheng med legemidlet
 - iii. slaktning eller levering til konsum av melk, egg eller andre næringsmidler fra dyr som inngår i utprøvingen, før utløpet av den fastsatte tilbakeholdelsestiden
 - iv. en uønsket miljøhendelse som for eksempel utilsiktet utslipp av legemiddel eller urensset legemiddelholdig avløpsvann.

§ 3-2. Tillatelse

Klinisk utprøving av legemiddel til dyr skal søkes godkjent hos Statens legemiddelverk. Utprøvingen kan ikke settes i gang uten at det foreligger tillatelse fra Statens legemiddelverk.

I tillegg til kliniske utprøvinger, som definert i forordning (EU) 2019/6 artikkel 9, krever andre systematiske studier av legemidler som utføres på dyr i norske husholdninger, besetninger, fellesstaller, akvakulturanlegg m.v. i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om klinisk sikkerhet eller effekt av legemidlet hos den samme dyrearten, tillatelse fra Statens legemiddelverk.

Forskning der bruk av legemiddel inngår, men der hovedhensikten ikke er å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om klinisk sikkerhet eller effekt av legemidlet, krever ikke søknad til Statens legemiddelverk.

§ 3-3. Søknad

Søknad om klinisk utprøving skal sendes elektronisk til Statens legemiddelverk. Søknaden skal inneholde:

- a. de opplysninger som fremgår av søknadskjema fastsatt av Statens legemiddelverk
- b. protokoll, jf. § 3-4
- c. tilleggsopplysninger om utprøvingen, jf. § 3-5
- d. dokumentasjon av utprøvningslegemidlet, jf. § 3-6
- e. kopi av skriftlig informasjon som er planlagt gitt til dyreeier, jf. § 3-1 (n)
- f. kopi av skriftlige informasjon/opplæringsmateriale som er planlagt gitt til utprøver, jf. § 3-1 (o)
- g. forslag til merking av utprøvningspreparat og teknisk bruksanvisning, jf. § 3-7
- h. ved utprøving på dyr som under eller etter forsøket skal benyttes til matproduksjon: begrunnet forslag til tilbakeholdelsestid
- i. utfylt rekvisisjonsskjema for utprøvningspreparat og eventuelt kontrollpreparat uten markedsføringstillatelse i Norge.

Søker skal ha skriftlig samtykke fra dyreeier eller dennes representant for alle dyr som skal inkluderes i studien. Kopi av signert samtykkeskjema skal framlegges ved forespørsel fra Statens legemiddelverk.

Dersom det som positiv kontroll skal benyttes legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse i EU/EØS, skal søker sende inn nødvendig informasjon om legemidlet. Informasjonen skal som minimum tilsvare informasjonen i preparatomtale i EU/EØS-format. Dersom legemiddel til positiv kontroll er godkjent i et tredjeland, kan Statens legemiddelverk kreve at søker dokumenterer dette.

Søknaden skal undertegnes av sponsor og nasjonal hovedutprøver.

Multisenterutprøvinger regnes som én utprøving. Det sendes i disse tilfellene inn én søknad undertegnet av sponsor og nasjonal hovedutprøver.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for hvordan søknaden skal utformes.

Dersom særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravene i første ledd.

§ 3-4. Protokoll

Protokollen skal inneholde informasjon om følgende:

- a. generell administrativ informasjon
- b. hvorvidt utprøvingen utføres i henhold til god klinisk utprøvningspraksis
- c. bakgrunn for og formål med utprøvingen
- d. inklusjons- og eksklusjonskriterier
- e. behandlingsoppsettet
- f. endepunkter for registrering av effekt og vurdering av sikkerhet
- g. definisjon av uønskede hendelser og rutiner for melding av slike
- h. metodevalg og statistisk begrunnelse for antall forsøksindivider og enheter (lokaliteter, binger, merder m.v.) samt resultatvurdering
- i. sikring av kvalitet på data og prosedyrer
- j. datahåndtering og arkivering
- k. informasjon om utprøvingen inngår som en del av en internasjonal studie.

Protokollen skal være datert og versjonsmerket, samt signert av minimum sponsor, monitor og (hoved)utprøver. Ved søknad i henhold til § 3-3 annet ledd skal protokollen være signert av minimum (hoved)utprøver.

§ 3-5. Tilleggsopplysninger

Søknaden skal inneholde følgende tilleggsopplysninger:

- a. hovedutprøvers faglige kvalifikasjoner for den aktuelle utprøvingen
- b. plan for informasjon til berørt personell
- c. etiske vurderinger av håndtering, prosedyrer m.v. som inkluderte dyr skal utsettes for, samt av utprøvingens omfang
- d. plan for håndtering av uønskede hendelser
- e. plan for legemiddelhåndtering
- f. merking av legemiddelpakningen, jf. § 3-7
- g. for kliniske utprøvinger som definert i forordning (EU) 2019/6 artikkel 9: utprøvingens plass i legemiddelprodusentens samlede plan for utviklingen av legemidlet
- h. hvordan dyreeiere og dyrehelsepersonell rekrutteres
- i. deltakende utprøvere og anlegg/besetninger
- j. melding om når det planlegges å starte utprøvingen.

Tilleggsopplysningene i bokstav i kan gis etter rekruttering.

§ 3-6. Dokumentasjon av utprøvningspreparat

Søknad om klinisk utprøving skal inneholde dokumentasjon av legemidlets:

- a. tilvirkning og kvalitet, tilpasset aktuell legemiddeltyp
- b. sikkerhet, herunder sikkerhet for dyr som inngår i utprøvingen, sikkerhet for personell som håndterer legemidlet (brukersikkerhetsvurdering), sikkerhet for miljøet (miljøriskovurdering) og, når relevant, sikkerhet for konsumenter av næringsmidler fra dyr som inngår i utprøvingen (matsikkerhetsvurdering), og
- c. effekt, basert på laboratorieforsøk og eventuelle tidligere kliniske utprøvinger.

Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for hvilken dokumentasjon som skal gis.

§ 3-7. Merking

Legemiddelpakningene som benyttes i studien skal merkes med:

- a. navn, adresse, e-post og telefonnummer til sponsor, CRO eller hovedutprøver (hovedkontakt for informasjon om utprøvingen)
- b. legemidlets navn eller kodebetegnelse
- c. batchnummer eller ID-nummer
- d. legemiddelform og eventuelt styrke
- e. dyreart
- f. administrasjonsmåte
- g. dosering
- h. oppbevaringsbetingelser
- i. utløpsdato
- j. studiekode
- k. teknisk bruksanvisning
- l. «Til dyr»
- m. «Til klinisk utprøving»
- n. «Oppbevares utilgjengelig for barn» dersom legemidlet skal utleveres til dyreeier/dyreholder.

Informasjonen i første ledd bokstav f, g og k kan gis i et separat pakningsvedlegg.

Merkingen skal være på norsk.

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravene i denne bestemmelsen.

§ 3-8. Utprøvers kvalifikasjoner og delegering av oppgaver

Sponsor er ansvarlig for å påse at utprøvere har de nødvendige faglige kvalifikasjoner for å utføre den aktuelle kliniske utprøvingen.

Utprøver kan delegerer oppgaver til annen navngitt person, men plikter da å forvise seg om at vedkommende har nødvendig kompetanse og tilstrekkelig informasjon for å kunne utføre oppgavene. Delegering av oppgaver skal gjøres skriftlig og undertegnes av begge parter.

§ 3-9. Multisenterutprøving

Multisenterutprøving skal ha en nasjonal hovedutprøver i Norge.

§ 3-10. Tilvirkning av legemiddel til klinisk utprøving

Legemidler til klinisk utprøving skal tilvirkes i samsvar med god tilvirkningspraksis for legemidler. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet nevnt i bestemmelsens første punktum.

§ 3-11. Saksbehandlingsregler

Statens legemiddelverk treffer avgjørelse i saken innen 60 dager etter at valid søknad er mottatt. Valid søknad er fremlagt når søknaden inneholder informasjon og dokumentasjon i henhold til § 3-3.

Er søknaden valid, men etter vurdering anses ufullstendig, skal Statens legemiddelverk underrette søker om dette og gi søker en frist for å supplere manglende informasjon og dokumentasjon. Saksbehandlingsfristen i første ledd suspenderes inntil Statens legemiddelverk har mottatt manglende informasjon og dokumentasjon. Hvis søker ikke sender den manglende informasjonen og dokumentasjonen innen fristen, anses søknaden å være trukket av søker. Statens legemiddelverk kan etter søknad forlenge svarfristen.

§ 3-12. Vurdering av legemidlets nytte-/risikoforhold

Statens legemiddelverks vurdering av legemidlets nytte-/risikoforhold skjer på grunnlag av en vurdering av:

- a. legemidlets kvalitet, sikkerhet og antatte effekt
- b. den kliniske utprøvingens relevans og utforming
- c. den vitenskapelige standarden
- d. forsøksmetodene
- e. avveining av den antatte nytten av behandlingen for inkluderte dyr og fremtidige pasienter mot risikoen og ulempene for inkluderte dyr, for den som håndterer legemidlet og for miljøet
- f. matsikkerhet
- g. protokoll
- h. utprøvers kvalifikasjoner
- i. informasjon beregnet på utprøver og dyreeiere.

Statens legemiddelverk godkjenner søknaden dersom:

- a. legemidlets forventede nytte kan berettigede risikoen ved å gjennomføre forsøket,
- b. nytte-/risikoforholdet i bokstav a er veiet i forhold til det enkelte dyr i utprøvingen og for andre nåværende og fremtidige pasienter og
- c. nytte-/risikoforholdet i bokstav a er veiet i forhold til miljørisiko og matsikkerhet.

Dersom vilkårene for godkjenning av søknaden ikke er oppfylt, avslår Statens legemiddelverk søknaden.

§ 3-13. Utlevering av legemiddel

Legemidler til klinisk utprøving skal distribueres og utleveres av aktører med tillatelse fra Statens legemiddelverk som omfatter distribusjon og utlevering av legemidlene som inngår i utprøvingen.

§ 3-14. Søkeplikt ved endring av protokollen eller legemidlets dokumentasjon

Sponsor skal sende søknad til Statens legemiddelverk ved vesentlige endringer av protokollen:

- a. som kan få innvirkning på forsøksdyrenes sikkerhet, matsikkerhet, miljø sikkerhet, sikkerhet for involvert personell, eller
- b. som kan medføre endringer av fortolkningen av den vitenskapelige dokumentasjonen.

Sponsor skal sende søknad til Statens legemiddelverk om alle vesentlige endringer av legemidlets dokumentasjon, herunder:

- a. alle endringer i kjemisk, farmasøytisk eller biologisk dokumentasjon
- b. alle endringer i farmakologisk, toksikologisk og klinisk dokumentasjon som antas å ha betydning for studien.

Søknaden skal inneholde en begrunnelse for endringen.

De søkte endringene skal være vurdert og godkjent av Statens legemiddelverk før de kan iverksettes.

§ 3-15. Informasjonsplikt

Dersom sponsor etter innvilgelse av søknad får kjennskap til forhold ved legemidlet eller andre forhold som ville kunne påvirket vedtaket, skal Statens legemiddelverk uten unødige opphold informeres om dette.

§ 3-16. Stansing av klinisk utprøving

Statens legemiddelverk kan stanse utprøvingen når den ikke skjer i samsvar med tillatelsen og gjeldende lovgivning.

§ 3-17. Sluttrapport

Innen 90 dager etter at utprøvingen er avsluttet skal sponsor sende skriftlig melding til Statens legemiddelverk om at utprøvingen er avsluttet.

Senest ett år etter at utprøvingen er avsluttet skal sponsor sende inn sluttrapport til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan etter søknad forlenge fristen.

§ 3-18. Protokoll og kildedata

Kildedata skal være tilgjengelig på utprøvssteden mens utprøvingen pågår. Etter avsluttet utprøving skal kildedata være tilgjengelig på utprøvssteden eller hos sponsor i minst 15 år. Når kildedata oppbevares hos sponsor, skal kopier av kildedata oppbevares på utprøvssteden i minst 5 år etter at sluttrapport foreligger.

Alle protokoller og prosedyrer og alle registrerte opplysninger skal være tilgjengelig hos sponsor i minst 15 år etter at sluttrapport foreligger.

§ 3-19. Meldeplikt hvis studien ikke igangsettes eller hvis den avbrytes

Sponsor skal informere Statens legemiddelverk dersom utprøvingen ikke igangsettes som planlagt. Dersom den kliniske utprøvingen ikke er igangsatt innen 12 måneder etter at tillatelsen er gitt, bortfaller tillatelsen. I særlige tilfeller kan fristen forlenges.

Sponsor skal informere Statens legemiddelverk dersom utprøvingen avbrytes før den er fullført. Informasjonen skal gis skriftlig innen 15 dager dersom avbrytelsen skyldes sikkerhetsproblematikk og innen 30 dager dersom avbrytelsen skyldes andre forhold.

Kapittel IV. Unntak fra krav om markedsføringstillatelse

§ 4-1. Unntak fra krav om markedsføringstillatelse etter søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog

Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra veterinær eller fiskehelsebiolog og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra krav om markedsføringstillatelse eller registrering i henhold til forordning (EU) 2019/6 artiklene 112, 113 og 114.

For fiskehelsebiolog gis unntak som nevnt i første ledd bare for legemidler til bruk til akvatiske dyr unntatt sjøpattedyr.

§ 4-2. Andre unntak fra krav om markedsføringstillatelse for immunologisk legemiddel til dyr

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra krav om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 nr. 2, nr. 3 og nr. 5.

§ 4-3. Unntak fra krav om markedsføringstillatelse på grunn av helsesituasjonen

Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra krav om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 116.

0 Endret ved rettelse [16 des 2022 nr. 2243](#) (i kraft 16 sep 2022).

§ 4-4. Legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, men krever særskilt tillatelse fra Statens legemiddelverk før omsetning

Omsetning av følgende legemidler krever at Statens legemiddelverk etter søknad har gitt veterinær eller fiskehelsebiolog tillatelse til å rekvirere det aktuelle legemidlet.:

- a. Inaktiverte immunologiske legemidler til dyr, framstilt fra patogene organismer eller andre antigener isolert fra ett eller flere dyr i en epidemiologisk enhet og tiltenkt bruk på dette eller disse dyrene i samme epidemiologiske enhet, eller på ett eller flere dyr i en enhet med en bekreftet epidemiologisk forbindelse,
- b. Legemidler til dyr, som inneholder autologe eller allogene celler eller vev som ikke har gjennomgått en industriell prosess, og som er tilvirket utenfor Norge

- c. Legemidler til dyr, fremstilt på grunnlag av radioaktive isotoper
- d. Legemidler til behandling av enkeltpasient eller enkeltbesetning, der legemidlets sammensetning må tilpasses hvert individ eller hver besetning
- e. Apotekfremstilte legemidler som er tilvirket utenfor Norge.

§ 4-5. Krav for legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk kan stille krav til dokumentasjon for å tillate omsetning av legemidler som er unntatt krav om markedsføringstillatelse. Legemiddelverket gir nærmere retningslinjer for dokumentasjonskrav for de enkelte produkttyper.

Bestemmelsene i kapittel VI om fastsettelse av reseptstatus gjelder også for legemidler som er unntatt krav om markedsføringstillatelse.

Gjeldende krav for merking av legemidler, jf. forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek kommer også til anvendelse for legemidler unntatt fra krav om markedsføringstillatelse, unntatt homøopatiske legemidler, så langt de passer.

Homøopatiske legemidler til dyr som ikke er registrert i Norge, skal før utlevering merkes i henhold til kravene i § 7-3. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra dette kravet.

§ 4-6. Unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for legemidler til akvariefisk

Unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse er legemidler som utelukkende er beregnet for akvariefisk til prydformål i henhold til virkestoffliste bestemt av Statens legemiddelverk.

Den som omsetter legemidler som nevnt i første ledd, skal sende melding om registrering av hvert enkelt produkt til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk gir nærmere bestemmelser om meldingens innhold og format.

§ 4-7. Opplysningsplikt ved omsetning av legemidler uten markedsføringstillatelse

Den som omsetter legemiddel unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse, skal på forespørsel opplyse Statens legemiddelverk om omfanget av virksomheten.

Kapittel V. Utfyllende nasjonale bestemmelser om språk og merking

§ 5-1. Krav til nasjonalspråk på produktinformasjonen

Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg for legemidler til dyr skal være på norsk.

Dersom hensynet til dyrehelsen tilsier det, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kravet i første ledd.

§ 5-2. Krav om pakningsvedlegg

Legemiddelpakningen skal inneholde pakningsvedlegg i papirformat.

Statens legemiddelverk kan kreve at pakningsvedlegget også gjøres elektronisk tilgjengelig. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak fra kravet i første ledd dersom pakningsvedlegget gjøres elektronisk tilgjengelig.

§ 5-3. Krav til merking og pakning

Legemidlets ytre emballasje skal påføres nordisk varenummer eller annen identifikasjonskode som er godkjent av Statens legemiddelverk.

Kapittel VI. Utfyllende nasjonale bestemmelser om reseptstatus

§ 6-1. Fastsettelse av reseptplikt for legemidler uten markedsføringstillatelse

Statens legemiddelverk fastsetter om et legemiddel som ikke har markedsføringstillatelse skal være reseptpliktig

Følgende legemidler er alltid reseptpliktige:

- a. legemiddel til parenteral administrasjon
- b. enhver tilberedning med innhold av reseptpliktig legemiddel, med mindre det er gjort særskilt unntak
- c. legemiddel som etter sitt innhold og bruksområde svarer til et reseptpliktig legemiddel med markedsføringstillatelse.

På bakgrunn av ny informasjon kan Statens legemiddelverk revurdere reseptstatus til et legemiddel.

§ 6-2. Reseptgruppe

Reseptpliktig legemiddel plasseres i reseptgruppe A, B eller C.

Legemidlet kan plasseres i reseptgruppe A dersom ett av følgende vilkår er oppfylt:

- a. Legemidlet inneholder en ikke-fritatt mengde av narkotisk eller psykotropt stoff i henhold til internasjonale konvensjoner
- b. legemidlet inneholder en ikke-fritatt mengde av et stoff som er narkotika i henhold til forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika
- c. det kan være forbundet med alvorlig risiko for legemiddelmisbruk eller avhengighet dersom legemidlet ikke brukes på anbefalt måte, eller at det benyttes til ulovlige formål
- d. legemidlet inneholder et stoff som fordi det er nytt eller har visse egenskaper, tilsier at det skal plasseres i reseptgruppe A som et forsiktighetstiltak.

§ 6-3. Utleverings- og rekvireringsregler

Statens legemiddelverk gir forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering. Det tas ved avgjørelsen særlig hensyn til om legemidlet:

- a. på grunn av sine farmasøytiske eller medisinske egenskaper, fordi det er et nytt legemiddel, eller av hensyn til dyrehelsen eller sikkerheten til den som tilfører legemidlet bør være forbeholdt behandlinger som bare kan foretas av dyrehelsepersonell med spesifikk kompetanse/spesialist,
- b. kontroll av virkning og bivirkninger krever medvirkning av dyrehelsepersonell med spesifikk kompetanse /spesialist både ved behandlingsstart og videre under behandlingen.

Statens legemiddelverk gir forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som bare kan rekvireres av dyrehelsepersonell med spesifikk kompetanse/visse spesialister.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk i enkelttilfeller gjøre unntak fra forskrifter fastsatt i henhold til første eller annet ledd.

Kapittel VII. Utfyllende nasjonale bestemmelser om homøopatiske legemidler

§ 7-1. Søknad om registrering av homøopatisk legemiddel til dyr

Søknad om registrering om homøopatisk legemiddel til dyr skal sendes elektronisk til Statens legemiddelverk.

§ 7-2. Behandling av søknad om registrering av homøopatisk legemiddel

Er søknaden om registrering om homøopatisk legemiddel til dyr ufullstendig, skal Statens legemiddelverk underrette søker om dette og gi søker en frist for å supplere manglende informasjon og dokumentasjon.

Saksbehandlingsfristen jf. forordning (EU) 2019/6 artikkel 87 nr. 4 suspenderes inntil Statens legemiddelverk har mottatt manglende informasjon og dokumentasjon. Hvis søker ikke sender den manglende informasjonen og dokumentasjonen innen fristen, anses søknaden å være trukket av søker.

Søknad om registrering avslås dersom kravene til dokumentasjon av kvalitet ikke er oppfylt eller legemidlet ikke anses trygt å bruke.

En registrering av et homøopatisk legemiddel til dyr har ubegrenset gyldighet dersom ikke annet er angitt ved registrering.

Innehaver av registreringen plikter å følge med på den vitenskapelige og tekniske utviklingen og gjennomføre nødvendige endringer for å sikre at legemidlet fremstilles og kontrolleres i henhold til godkjente metoder.

Endring av registrering av betydning for legemidlets kvalitet eller sikkerhet, av administrative opplysninger og pakningsvedlegg og merking, skal søkes godkjent av Statens Legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan suspendere eller kalle tilbake registreringen dersom

- a. Innehaver av registreringen ikke oppfyller sine forpliktelser
- b. Legemidlet ikke lenger anses å oppfylle kravene til kvalitet eller sikkerhet.

§ 7-3. Merking av homøopatisk legemiddel til dyr

Merkingen skal være på norsk og inneholde følgende informasjon:

- a. legemidlets navn

- b. teksten «homøopatisk legemiddel til dyr»
- c. stamløsningen(e)s vitenskapelige betegnelse etterfulgt av fortynningsgraden ved bruk av symboler som beskrevet i Den europeiske farmakopé, eller, om den ikke finnes der, i farmakopé som er i offisiell bruk i et EU/EØS-land.
- d. navn og adresse på registreringsinnehaver
- e. administrasjonsmåte, og om nødvendig administrasjonsvei
- f. angivelse av utløpsdatoen («Exp. mm/yyyy»)
- g. legemiddelform
- h. pakningsstørrelse
- i. registreringsnummer
- j. hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på, og hvis relevant dosering for den aktuelle dyreart
- k. eventuelle særlige forholdsregler om oppbevaring av legemidlet
- l. særlig advarsler, om nødvendig
- m. produksjonspartiets nummer («Lot»)
- n. en advarsel om at legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn
- o. tilbakeholdelsestid, hvis relevant
- p. hjelpestoffer, om nødvendig
- q. en henstilling til dyreeier om å lese pakningsvedlegget før bruk.

Kapittel VIII. Utfyllende nasjonale bestemmelser om tilvirkning av legemidler

§ 8-1. Unntak fra krav om tilvirkertillatelse

Tilvirkertillatelse kreves ikke ved tilberedning, oppdeling, endringer i pakningen eller presentasjon når disse handlingene utelukkende utføres i tilknytning til detaljsalg til offentligheten.

Kapittel IX. Utfyllende nasjonale bestemmelser om grossistvirksomhet med legemidler til dyr

§ 9-1. Søknad om grossisttillatelse

Søknad om grossisttillatelse sendes Statens legemiddelverk.

Dersom Statens legemiddelverk må be søkeren om ytterligere opplysninger som er nødvendige for å behandle søknaden, suspenderes tidsfristen nevnt i forordning (EU) 2019/6 artikkel 100 nr. 4 inntil opplysninger er mottatt. Statens legemiddelverk kan på særskilte vilkår gi personer eller virksomheter rett til utførsel av legemidler.

§ 9-2. Leveringsplikt

Grossister som leverer til apotek, må som hovedregel innen 24 timer kunne levere hvor som helst i landet. I områder med vanskelige kommunikasjonsforhold skal leveranse som hovedregel skje innen 48 timer. Leveringsplikten omfatter alle legemidler som grossisten fører. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra dette kravet.

Overfor utsalgssted som omsetter legemidler etter forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek gjelder ikke kravet i første ledd. Grossisten bestemmer selv hvilke utsalgssteder utenom apotek denne ønsker å handle med. Leveringstid skal i slike tilfelle avtales mellom grossist

og utsalgssted.

§ 9-3. Krav til personale

Grossister skal til enhver tid ha en person utnevnt som ansvarlig for den farmasøytiskfaglige delen av grossistvirksomheten. Den ansvarlige skal ha mastergrad i farmasi eller tilsvarende utdanning. Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gjøre unntak fra kvalifikasjonskravet.

Den farmasøytisk-faglig ansvarlige skal påse at virksomheten og utkontrakterte aktiviteter drives i henhold til kravene i denne forskriften. Virksomheten skal dokumentere at den farmasøytisk-faglig ansvarliges virke har et omfang som kan sikre at kravet i første punktum ivaretas.

Ansvarsforholdene i bedriften skal klart framgå av organisasjonskart og stillingsinstrukser.

Virksomheten skal ha tilstrekkelig stort og kvalifisert personale i forhold til arten og omfanget av den virksomheten som drives.

§ 9-4. Krav til lokaler og utstyr

Virksomheten skal ha til disposisjon tilstrekkelig store og velegnede lokaler, samt nødvendig utstyr, slik at legemidlene kan lagres og håndteres på en sikker og faglig forsvarlig måte. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for dette.

§ 9-5. Salg og utlevering av legemidler til dyr

Grossister kan bare selge eller utlevere legemidler til dyr til:

- a. Apotek
- b. Innehaver av grossisttillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidlene og de aktivitetene som mottakerens tillatelse omfatter
- c. Innehaver av tilvirkertillatelse for legemidler innenfor EØS-området for de legemidler som er nødvendig for tilvirkningen som er omfattet av tilvirkertillatelsen
- d. Virksomhet som har tillatelse til tilvirkning av medisinfør i henhold til forordning (EU) 2019/4 om fremstilling, omsetning og bruk av medisinfør for de legemidler tilvirkningen gjelder
- e. Kjøpmenn som i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 16 har tillatelse til å selge legemidler
- f. Aktører utenfor EØS-området dersom grossisten har tillatelse fra Statens legemiddelverk til eksport av legemidler utenfor EØS-området.
- g. Rekvirenter, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk, etter rekvisisjon, for de varegrupper som fremgår av vedlegg til denne forskrift. Ved utlevering gjelder forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvisering og utlevering av legemidler fra apotek med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.
- h. Enhver som driver dyrehold eller dyreoppdrett i næringsøyemed, dersom grossisten har tillatelse til detaljomsetning fra Statens legemiddelverk. Utlevering skal skje etter resept og til person med rekviseringsrett for veterinære legemidler. Salget skal skje mellom grossist og dyreeier. Forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvisering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder med unntak av § 7-3, § 9-5, kap. 10 og § 12-5.
- i. Enhver med tillatelse til å kjøpe legemidler til ikke-medisinsk bruk i henhold til forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk.

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk gi grossister tillatelse til å selge legemidler til andre enn de som er nevnt i første ledd. Det kan fastsettes vilkår i tillatelsen.

§ 9-6. Salgsrapportering

Grossister skal gi oppgaver over salget til Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan gi nærmere retningslinjer for slik rapportering.

Kapittel X. Dyrehelsepersonells rapportering av bivirkninger

§ 10-1. Melding om bivirkninger

Veterinærer og fiskehelsebiologer skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av et legemiddel til dyr har ført til

- a. en ugunstig eller utilsiktet reaksjon hos et hvilket som helst dyr,
- b. manglende virkning etter at legemidlet er gitt til et dyr, enten bruken har vært i samsvar med preparatomtalen eller ikke,
- c. en miljøhendelse,
- d. en skadelig reaksjon hos mennesker som er eksponert for legemidlet,
- e. funn av et farmakologisk virksomt stoff eller en restmarkør i et produkt av animalsk opprinnelse, som overskrider de øvre grenseverdiene for restmengder fastsatt i medhold av forordning (EU) 470/2009, etter at den fastsatte tilbakeholdelsestiden er overholdt,
- f. overføring av et smittestoff,
- g. en ugunstig eller utilsiktet reaksjon på et legemiddel godkjent til mennesker etter bruk hos et hvilket som helst dyr.

Melding etter første ledd skal inneholde nødvendige opplysninger om den utilsiktede virkningen eller bivirkningen, legemidlet og bruken av legemidlet. Statens legemiddelverk fastsetter formatet for meldingen, hvilke nærmere opplysninger meldingene skal inneholde og hvordan meldingene skal sendes.

Det er ikke nødvendig å dokumentere en årsakssammenheng mellom bruken av legemidlet og hendelsen.

Meldingen skal sendes så snart som mulig etter at veterinæren/fiskehelsebiologen får kjennskap til hendelsen.

Kapittel XI. Forskjellige bestemmelser

§ 11-1. Forbud mot tilvirkning, import, distribusjon, salg og utlevering av immunologiske legemidler

Statens legemiddelverk kan forby tilvirkning, import, distribusjon, salg og utlevering av immunologiske legemidler til dyr i henhold til forordning (EU) 2019/6 artikkel 110 nr. 1.

§ 11-2. Import av legemidler unntatt kravet om markedsføringstillatelse

For grossister med grossisttillatelse kreves det ikke tilvirkertillatelse ved import fra tredjeland for legemidler som er unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i forskriften § 4-1 til § 4-4 dersom legemidlet har markedsføringstillatelse i:

- a. EØS-området,
- b. USA,
- c. land utenom EØS og USA som er medlem av Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), eller
- d. et tredjeland og det er inngått en MRA-avtale på legemiddelområdet mellom Norge og tredjelandet.

Forordning (EU) 2019/6 artikkel 97 nr. 7 gjelder ikke ved import av legemidler fra tredjeland unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse i medhold av forskriften § 4-1 til § 4-4.

§ 11-3. Overtredelsesgebyr

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28a annet og tredje ledd, jf. forordning (EU) 2019/6 artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121 og legemiddeloven § 16 annet ledd, § 20, § 21, § 23 femte ledd, § 28 annet ledd kan ilegges av Statens legemiddelverk.

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a annet ledd, jf. forordning (EU) 2019/6 artiklene 58 nr. 3, 4 og 10, 88 nr. 1 bokstav c, 99 nr. 1, 119, 120 og 121 og legemiddeloven § 16 annet ledd, § 20, § 21, § 23 femte ledd, § 28 annet ledd, kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Overtredelsesgebyr etter legemiddeloven § 28 a tredje ledd jf. § 28 annet ledd, kan ikke settes høyere enn et beløp tilsvarende 15 ganger folketrygdens grunnbeløp for foretak, eller 2 ganger folketrygdens grunnbeløp for fysiske personer.

Ved avgjørelsen av om fysiske personer skal ilegges overtredelsesgebyr skal det særlig tas hensyn til overtredelsens omfang og virkninger, samt overtrederens skyld og økonomiske evne.

Kapittel XII. Avgift og gebyrer

§ 12-1. Avgifter og gebyrer til Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk kan kreve inn gebyr for behandling av søknad om:

- a. markedsføringstillatelse,
- b. fornyelse av markedsføringstillatelse,
- c. endring av markedsføringstillatelse,
- d. registrering av homøopatiske legemidler,
- e. endring av homøopatiske legemidler som krever utredning,
- f. registrering av legemidler til visse pryd- og selskapsdyr, jf. § 4-3 annet ledd
- g. søknad om klinisk utprøving av legemiddel
- h. endring av klinisk utprøving som krever søknad, jf. § 3-14
- i. utstedelse av WHO-sertifikater.

Gebyr etter første ledd fastsettes av departementet i § 12-4 og tilfaller statskassen.

Statens legemiddelverk kan kreve sektoravgift på salg av legemidler fra innehaver av legemidlets markedsføringstillatelse eller annen tillatelse som gir markedsadgang til dekning av myndighetenes utgifter til kvalitetskontroll, overvåking av bivirkninger, informasjon om legemidler, regulatorisk og vitenskapelig veiledning og tilsyn med legemiddelreklame. Avgiften 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. Avgiften baseres på grossistinnkjøpspris og tilfaller statskassen. Sats for avgiften er 1,0 %.

Statens legemiddelverk kan, når særlige grunner foreligger, sette ned eller frafalle kravet om avgift eller gebyr.

§ 12-2. Gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95) om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98, forordning (EF) nr. 494/2003, forordning (EF) nr. 1905/2005, forordning (EF) nr. 249/2009, forordning (EU) nr. 301/2011, forordning (EU) nr. 273/2012, forordning (EU) nr. 220/2013, forordning (EU) nr. 272/2014, forordning (EU) 2015/490, forordning (EU) 2016/461, forordning (EU) 2017/612, forordning (EU) 2018/471, forordning (EU) 2019/480 og forordning (EU) 2020/422) gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15zc forordning (EF) nr. 2049/2005 om fastsettelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 av regler om svært små, små og mellomstore virksomheters betaling av gebyr og mottak av administrativ bistand fra Det europeiske legemiddelbyrå, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

For saksbehandling ved Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) betales slikt gebyr som fastsatt i reglene det er vist til i første og annet ledd.

§ 12-3. Dekning av utgifter til etterkontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse

Nødvendige utlegg til Statens legemiddelverks etterkontroll av legemiddel med markedsføringstillatelse kan kreves dekket av markedsføringstillatelsens innehaver.

§ 12-4. Gebyr

Gebyr etter § 12-1 oppgitt i norske kroner:

Søknad om markedsføringstillatelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	456 089
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	171 033
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	456 089
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	228 044
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

Endringsøknader og søknad om fornyelse (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
-------------	-----------

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	85 518
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	85 518
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	114 023
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	114 023
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme målart(er) G.I.7.a	85 518
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	85 518
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12 (S)	22 804
Endring i reseptstatus G.I.9 ^{2 3}	85 518
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	14 253
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	9 692
Fornyelse MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24(2)	45 609
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	22 804

Parallellhandel (Nasjonale)

Søknadstype	Veterinær
Søknad om parallellhandel Forordning (EU) 2019/6 art. 102	18 243

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	57 011
Igangsetting av MRP-oppdrag, alle typer MT- søknader ⁸	114 023
Etterfølgende anerkjennelse, alle typer MT-søknader	114 023

Endringssøknader og søknad om fornyelse (MRP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	85 518
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	85 518
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	142 527
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	114 023
Indikasjonsendring ^{2 3 4} innen samme målart(er) G.I.7.a	85 518
Endring eller tillegg av ny ikke-matproduserende målart G.I.10	91 218
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	28 505
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	13 683
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	12 541
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	85 518
Worksharing; Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 403

Søknadstype	Veterinær
Worksharing; harmonisering av preparatomtale	28 505
Worksharing; øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	14 253
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24(2)	45 609
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	22 804

Søknad om markedsføringstillatelse (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	85 518
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	96 918
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	114 023
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	57 012
Søknad som trekkes før prosedyrestart – administrasjonsgebyr	22 804

Endringsøknader og søknad om fornyelser (MRP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Endringer i virkestoff I.I.1(a–f)	57 011
Endring i biotilgjengelighet I.II.1(a)/ farmakokinetikk I.II.1(b), endret eller ny administrasjonsvei I.II.1(e)	57 011
Nye former I.II.1(d)/styrker I.II.1(c) innen samme målart(er)	57 011
Endring eller tillegg av ny matproduserende målart I.III.1 (a)	34 206
Indikasjonsendring ^{2 3 4} – innen samme målart(er) G.I.7.a	39 908
Endring eller tillegg av ny ikke- matproduserende målart G.I.10	28 505
Endret tilbakeholdelsestid G.I.12	8 210
Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ^{2 3 5}	11 403
Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3}	7 412
Worksharing; indikasjonsendring G.I.7.a ^{4 9}	34 206
Worksharing Endringer med redusert tidtabell (R) som fører til endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ^{2 3 9}	11 403
Worksharing harmonisering av preparatomtale	22 804
Worksharing Øvrige endringer med standard tidtabell (S) ⁹	11 403
Fornyelse, MT til begrenset marked ⁶ Forordning (EU) 2019/6 art. 24(2)	19 384
Fornyelse, MT under særlige omstendigheter ^{6 10} Forordning (EU) 2019/6 art. 27(2)	9 692

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-RMS)

Søknadstype	Veterinær
Inngåelse av avtale om RMS-oppdrag ⁷	57 011
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	399 079
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19,	171 033
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	85 518
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	399 079
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	199 539

Søknad om markedsføringstillatelse (DCP-CMS)

Søknadstype	Veterinær
Fullstendig søknad, fast kombinasjon, bibliografisk søknad Forordning (EU) 2019/6 art. 8, 20, 22.	114 023
Forenklet søknad, generisk, hybrid, informert samtykke Forordning (EU) 2019/6 art. 18, 19, 21	85 518
Flere former og styrker søkt samtidig innen samme målart(er)	17 104
Flere former og styrker søkt samtidig (ulike målarter)	85 518
MT for legemiddel til begrenset marked ¹ Forordning (EU) 2019/6 art. 23	114 023
MT under særlige omstendigheter ¹⁰ Forordning (EU) 2019/6 art. 25	57 012
Duplikatsøknad (søkt samtidig)	34 206
Søknad som trekkes før prosedyrestart – Administrasjonsgebyr	22 804

Homøopatiske legemidler

Søknadstype	Veterinær
Søknad om registrering, gebyret dekker alle fortynningsgrader av en legemiddelform	22500
Endringer	1 140

Kliniske studier

Søknadstype	Veterinær
Klinisk utprøving – ny studie Forordning (EU) 2019/6 art. 9(1)	11 134
Klinisk utprøving – Vesentlige endringer	5 567

Søknader – WHO-sertifikat

Søknadstype	Veterinær
WHO-sertifikat	5 567

Noter

- 1 For legemidler til begrensede markeder (jf. forordning (EU) 2019/6 art. 4(29)) kan det søkes om inntil 50 % reduksjon i gebyr. Søknad om redusert gebyr må begrunnes og må være innvilget av Legemiddelverket før søknad om MT der det påberopes rett til redusert gebyr innsendes.
- 2 Dersom én endring gjelder flere former og styrker av samme preparat betales ett gebyr.
- 3 En endring som fører til flere endringer anses i gebyrsammenheng som én endring.
- 4 Gjelder ikke rent språklige endringer eller flytting av tekst. Disse gebyrlegges som Øvrige endringer med standard tidtabell (S).
- 5 Gjelder også doseringsendringer.
- 6 Gjelder for hver MT.
- 7 Gjelder per oppdrag. Refunderes ikke.
- 8 Gjelder uansett søkergrunnlag.
- 9 Ett gebyr per gebyrpliktig endring (uavhengig av antall preparater som inngår i worksharing-prosedyren).
- 10 For søknader om MT under særlige omstendigheter (jf. forordning (EU) 2019/6 art. 25) samt fornyelser av disse kan det søkes om ytterligere reduksjon i gebyr. Søknad om ytterligere redusert gebyr må begrunnes og må være innvilget av Legemiddelverket før søknad der det påberopes rett til redusert gebyr innsendes.

Merk:

- For grupperte endringer vil det bli tatt gebyr for hver endring som er gebyrpliktig.
- Det skal også betales gebyr for endringer og fornyelser for preparater som har markedsføringstillatelse uten norsk produktinformasjon.
- Det tas ikke gebyr for endringer som ikke krever utredning (VNRA) og endringer med redusert tidtabell uten endringer i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking.

0 Endret ved forskrift [21 des 2022 nr. 2430](#) (i kraft 1 jan 2023).

Kapittel XIII. Ikrafttredelse

§ 13-1. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft samtidig med [lov 17. juni 2022 nr. 54 om endringer i legemiddeloven \(legemidler til dyr\)](#).¹

1 Fra 16 sep 2022 iflg. [res. 16 sep 2022 nr. 1576](#).