

Til: Klima og miljødepartementet
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)
Dato: 30.10.2021
Deres ref.: 21/2620

Hørings svar - overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemidler fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket

LMI er en bransjeforening for legemiddelindustrien i Norge, og vi jobber blant annet for å at det skal være attraktivt å gjennomføre kliniske studier på mennesker i Norge. Vi ser at en større andel av de kliniske studiene i fremtiden vil være genterapistudier eller utvikling av avanserte terapier der genmodifiserte vektorer og genmodifiserte celler inngår, forenkling av prosess knyttet opp mot dette vurderes derfor som svært viktig.

Vi viser til høringsbrev av 27.09.2021 om forslag til endringer i konsekvensutredningsforskriften til genteknologiloven, og takker for muligheten til å gi innspill.

Viktigheten av å opprettholde/gjenopprette Europas attraktivitet som region for kliniske studier har vært en del av bakgrunnen for å implementere forenklede prosesser rundt kliniske studiesøknader med resulterende endringer i forordning knyttet til kliniske studier både for legemidler og medisinsk teknisk utstyr (implementert fra hhv 31.01.2022 og 26.05.2021). GMO legemidler er i første omgang ikke dekket av disse endringene. Det er heller ikke noe samspill mellom den nye forordningen og det gjeldende GMO regelverket. Europas mulighet til å tiltrekke seg studier som involverer GMO legemidler påvirkes av et komplisert regelverk og tungrodd praksis. Nylig ble det derfor publisert en artikkel med gjennomgang av status og en sterk oppfordring til nasjonale myndigheter i Europeiske land om en pragmatisk og forenklet tilnærming til godkjenning av kliniske studier med GMO komponenter¹.

Vi er derfor svært positive til at Kongen i statsråd vedtok 3. september 2021 at Kongens myndighet etter § 10 første ledd skal overføres fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet for så vidt gjelder kompetanse til å godkjenne søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler. Samt at videre plan er at Helse- og omsorgsdepartementet skal delegere denne myndigheten videre til Legemiddelverket.

Dette er i tråd med de innspillene LMI gav til høringsbrev av 11.05.2020 om forslag til endringer i genteknologiloven og som også er relevante i forbindelse med denne høringen. For kliniske studier på GMO-legemidler har vi anført at ansvaret for godkjenningen legges til Legemiddelverket alene og at behovet for vurdering av miljørisiko, utover det som er beskrevet fra utvikler sin side, skal være opp til Legemiddelverket som kompetent fagmyndighet på legemidler. Det er Legemiddelverket som har størst innsikt i studieprogram og tilhørende informasjon og best kan gjøre denne vurderingen. Myndighetsoverføringen som er foreslått vil gi en mer oversiktlig prosess som vil bidra til å øke vår vertskapsattraktivitet for kliniske studier. Alle kliniske studier med GMO-legemidler, både de som klassifiseres som innesluttet bruk og utsetting, bør unntas krav om offentlig høring. En løsning kan være å gjøre som i Danmark hvor klinisk studier alltid vurderes som

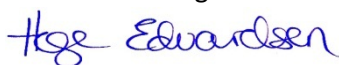
¹ "Clinical trials with investigational medicinal products consisting of or containing genetically modified organisms: implementation of Clinical Trials Regulation EU 536/2014", Lambot et al. Cell & Gene Therapy Insights 2021; 7(9), 1093–1106

innesluttet bruk. Det sentrale elementet her er en forenkling og tydeliggjøring som gir en raskere og mer forutsigbar prosess.

Vi stiller oss imidlertid undrende til at det i høringsnotatet beskrives at Legemiddelverket i alle saker skal innhente uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og at det i miljørisikovurderingen skal legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene. LMI mener denne prosessen er overflødig og vil medføre dobbeltarbeid og unødig byråkrati. Generelt bør det ikke kreves miljørisikovurderinger for legemidler som med stor grad av sikkerhet kan antas å ikke komme i kontakt med miljøet eller som har neglisjerbar miljørisiko. Legemiddelverket er allerede ansvarlig for miljørisikovurdering ved markedsføringstillatelse og besitter allerede nødvendig fagkompetanse til å vurdere dette. I tillegg benytter Miljødirektoratet i dag Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) til å utføre utredninger knyttet til GMO-legemidler og miljørisiko. En hensiktsmessig prosess vil derfor etter LMI's syn, være at Legemiddelverket ved behov interagerer med VKM direkte.

Endringen som gjelder myndighetsoverføring trer i kraft fra og med 15. november 2021. I høringsnotatet står det beskrevet at myndighetsoverføringen skal gjelde frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og nærmere vurdert. Det vil da bli foretatt en ny vurdering. Vi vil sterkt anbefale at myndighetsoverføringen blir permanent.

Med vennlig hilsen



Hege Edvardsen, PhD,
Seniorrådgiver Forskning utvikling og innovasjon
LMI