



Til: Klima og miljødepartementet  
Fra: Legemiddelindustrien (LMI)  
Dato: 18.08.2020

*Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet*

---

## **Høring: Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19**

LMI takker for muligheten til å gi innspill til forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19.

LMI er en bransjeforening for legemiddelindustrien i Norge, og vi jobber 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.

Som vi tidligere har påpekt i vårt høringssvar om 'Endringer i genteknologiloven' av 10.07.2020, er dagens system for godkjenning av kliniske studier med GMO-legemidler komplekst og tidkrevende.

Dette til tross for at miljørisiko for disse legemidlene er antatt minimal, noe som understøttes av erfaring fra flere GMO-legemidler på markedet og mer enn 1000 aktive kliniske studier på verdensbasis.

Den lave miljø-risikoen ved disse legemidlene ligger til grunn for EUs vedtak som unntar kliniske utprøvnings av legemidler for behandling eller forebygging av covid-19, som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, fra krav om godkjenning eller miljørisikovurdering etter GMO-regelverket.

Gitt den kritiske situasjonen med covid-19 pandemi, hvor det er stort behov for vaksiner og behandling, er det høyst betimelig med en ny rettsakt som tillater at kliniske utprøvnings kan igangsettes raskt, uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene.

**LMI er derfor utelukkende positive til at den nye rettsakten implementeres med umiddelbar virkning i Norge.**

Som klima- og miljødirektoratet påpeker i høringsnotatet, er det viktig å tiltrekke kliniske studier til EU og Norge. Det fordrer en harmonisert regulering og praksis innenfor EØS slik at kliniske utprøvnings kan igangsettes raskt, og uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene, samt at reglene for utlevering av legemidler uten MT til behandling eller forebygging av covid-19 er tydeliggjort.

LMI mener at departementet bør utvide reguleringene foreslått i denne forskriften for kliniske studier med GMO-legemidler mot covid-19, til også å omfatte GMO legemidler for andre sykdomsområder, så som kreft og sjeldne sykdommer, hvor et begrenset behandlingstilbud er en utfordring. For sjeldne sykdommer er det estimert at 80% av tilfellene har et genetisk opphav og bare 5% av disse har behandlingsmuligheter per idag. Dette er for eksempel som pasienter med ALS og Duchennes muskeldystrofi, sykdommer hvor pasientene blir gradvis dårligere over tid og hvor forverringene er irreversible. Tidlig tilgang til innovative legemidler via kliniske studier vil for disse pasientgruppene derfor være kritisk viktig og det er viktig at vi unngår unødige regulatoriske hindringer.