

Klima- og miljødepartementet  
Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.: 18/2015

Dato: 3. august 2020

## HØRINGSSVAR TIL HØRING OM ENDRINGER I GENTEKNOLOGILOVEN

### Innledning

Legemiddelindustrien (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge og representerer både store legemiddelfirmaer, små oppstartsfirmaer og produsjonsfirmaer, både innenfor human helse og fiskehelse. LMI jobber for Norge skal være et attraktivt marked for hele verdikjeden av legemidlenes livsløp, som å legge kliniske studier til Norge, legge til rette for legemiddelproduksjon, og for at det skal være attraktivt å ha både innovative og generiske legemidler på markedet i Norge.

LMI sender inn to høringssvar, ett hva angår human helse som er utarbeidet av arbeidsgruppe for kliniske studier, og dette høringssvaret for fiskehelse. Selv om LMI ikke var en av høringsinstansene velger vi likevel å sende høringssvar da våre medlemmer i høyeste grad berøres av endringsforslagene.

Legemiddelbransjen er en av de mest forskningsintensive bransjene som finnes og legemiddelutvikling er en lang og kostnadskrevenne prosess. Risikoen for at ett av legemiddelkandidatene under utvikling feiler er stor. Det er derfor viktig at legemiddelbransjen har stabile og forutsigbare rammebetingelser for å stimulere til forskning på nye legemidler. Siden Norge er et lite marked er det naturlig å knytte seg tett opp til det europeiske rammeverket for forskning, utvikling og godkjenning av legemidler. Det er også EØS-avtalens mål å ha en velfungerende indre marked ved å ha et så likt regelverk som mulig, og å ha en så lik praktisering av regelverket som mulig.

Legemiddelbransjen er en av de mest gjennomregulerte bransjene da bruk av legemidler har svært stor innvirkning på helsen. Kravene til sikkerhet og effekt av legemidler er svært strenge, og miljøkonsekvensene av legemidler vurderes også strengt. Det er de samme kvalitetskravene som stilles til legemidlene, uavhengig om det er til human eller veterinær bruk.

Det er en rivende utvikling innen GMO-legemidler, og globale legemiddelfirmaer må velge hvor de skal legge sine kliniske studier. Det later til at Europa taper terreng da det er noe ulik praktisering av utsetningsdirektivet. I for eksempel Sverige og Tyskland behandles søknad om kliniske studier av legemiddelmyndighetene, mens en del andre land både til miljø- og legemiddelmyndighetene. Vi mener



det er viktig at Norge etablerer en praksis som oppfattes som attraktiv for de som skal søke om kliniske studier slik at flere studier på GMO-legemidler blir lagt til Norge.

## Rettesnor for endring av lovverket

Høringsnotatet refererer flere ganger til at det er nødvendig å endre lovverket slik at det samsvarer med dagens praksis for å unngå rettsklarhet. Vi mener imidlertid at lovverket heller skal oppfylle politiske ambisjoner enn å rette seg etter dagens praksis. De politiske ambisjonene på legemiddelområdet er å finne i stortingsbehandlingen av Legemiddelmeldingen og i Helsenæringsmeldingen.

Den viktigste endringen i Legemiddelmeldingen (Meld. St. 28 (2014 – 2015)) var at det ble tatt inn en ny legemiddelpolitisk målsetning; at det skal legges til rette for forskning og innovasjon, blant annet med argumentasjon om at dette skal bidra til økt næringsutvikling.

Helsenæringsmeldingen (Meld. St. 18 (2018 – 2019)) er den første meldingen om helsenæringen og setter politiske ambisjoner for utviklingen av helsenæringen. Her fremheves det at regjeringens næringspolitiske mål er å oppnå størst verdiskaping i norsk økonomi innenfor bærekraftige rammer. Vi vil fremme at verdiskapingen som foregår i de norske fiskehelsebedriftene, gjennom utvikling av legemidler til fisk, bidrar til en ytterligere verdiskaping for norsk produksjon og eksport av fisk.

Det er en viktig målsetting, både politisk, men også for oppdrettsbransjen selv, at en ytterligere vekst i oppdrettsbransjen skal skje med en god fiskehelse. LMIs fiskehelsebedrifter er viktige bidragsytere til en bedret fiskehelse, både hva angår vaksinerings av fisk for å unngå sykdom, men også for behandling av fisk. Effektive og trygge fiskevaksiner har blant annet bidratt til at vi har redusert antibiotikabruken i fiskeoppdrett med 99% siden midten av 80-tallet, samtidig som produksjonen har økt 20 ganger. Selv om fiskehelsen har blitt bedret, er det fortsatt en god del som gjenstår. Nye teknologier er i pipeline og det er viktig at regelverket er rustet for å ta disse i bruk på en effektiv måte, slik de politiske målsetningene legger føringer for.

## Kommentarer til endringsforslagene

### Miljøvurdering

Vi er enige i at det gjøres unntak slik at loven ikke gjelder for GMO-legemidler som tillates solgt etter lov om legemidler. Legemidler er grundig vurdert av Legemiddelverket, både hva angår kvalitet, sikkerhet og effekt, men det er også foretatt en miljøvurdering av legemidlet i de kliniske studiene. Vi mener denne vurderingen er tilstrekkelig også for søknad om markedsføringstillatelse, og det er ikke nødvendig å reperere denne vurderingen.

Departementet vurderer at det for kliniske studier kan være nødvendig å foreta en ny miljøvurdering dersom miljørisikoen er endret. Vi mener imidlertid at ansvaret for en slik vurdering i sin helhet bør ligge hos Legemiddelverket, som er den fagetaten med den beste kunnskapen om legemidlet og dets dokumentasjon på kvalitet, sikkerhet, effekt og miljø. Legemiddelverket foretar grundige vurderinger innenfor mange fagfelt og har rutiner for å innhente spesialistkunnskap der etaten ikke besitter dette selv. Vi mener miljørisikovurderingen for GMO-legemidler hører til som en naturlig del av den totale vurderingen som foretas av Legemiddelverket. Dette vil også støtte opp under å gjøre Norge attraktivt sted å legge kliniske studier av GMO-legemidler til.



## Lovens saklige virkeområde

Som nevnt innledningsvis er legemiddelutvikling tidkrevende og kostbart, og det er derfor nødvendig med langsiktige og forutsigbare rammevilkår for dette. Særlig for Norge som er et lite marked, er Norge følger de samme reglene som i EU. Høringsnotatet trekker frem fiskevaksinen Clynav som et eksempel. Det viste seg man i Norge kom frem til at denne vaksinen skulle håndteres på samme måte som i EU etter at vaksinen ble godkjent av Legemiddelverket. Det er positivt at Norge valgte å følge EU i dette tilfellet, men det er rom for å gi industrien større forutsigbarhet. Dette kan gjøres ved å følge de samme unntakene som gis i EU i alle tilfeller, uten at man må vente i usikkerhet på om slikt unntak gis i Norge eller ikke.

Vi er enig med departementet i intensjonen om at det er viktig å ha en mest mulig enhetlig paktisering av regelverket i EØS-landene for å ha et mest mulig velfungerende indre marked. Dette er også EØS-avtalens mål.

I høringsnotatet foreslår departementet at EU-tilpasningen skal reguleres i forskrift i stedet for lov, for å gi en raskere tilpasning til EU. Det foreslås at man *kan* følge EU ved å forskriftsfeste unntak for visse organismer. For det første gis det usikkerhet ved bruk av ordet *kan*, og ikke skal. For det andre foreslås det at unntaket skal forskriftsfestes, noe som medfører en lengre prosess med blant annet offentlig høring.

På legemiddelområdet har norske legemiddelmyndigheter valgt en rask og effektiv EU-tilpasning, og vi vil derfor vise til prosessen for legemiddelgodkjenning i sentral prosedyre der Norge treffer likelydende vedtak som det som vedtas i av EU kommisjonen. Legemiddelforskriften § 6-1 sier:

*«Har EU-kommisjonen truffet vedtak om markedsføringstillatelse etter første, andre eller tredje ledd, treffer Statens legemiddelverk tilsvarende vedtak innen 30 dager.»*

European Medicines Agency foretar en grundig evaluering av hva som skal godkjennes, og EU-kommisjonen følger denne anbefalingen. Dette gir Statens legemiddelverk en trygghet i kvaliteten av evalueringen og det gir legemiddelindustrien en forutsigbarhet i hva som godkjennes i hele det indre markedet i EØS.

Vi mener at det er riktig å følge avgjørelsene i EU på tilsvarende måte når det kommer til hva som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hva som ikke skal det. Vi vil derfor foreslå at det foreslåtte sjette ledd i §2 heller skal si at dersom EU-kommisjonen har truffet vedtak om unntak fra GMO-regelverket, treffer norske myndigheter tilsvarende vedtak innen 30 dager. En slik ordlyd vil gi nødvendig forutsigbarhet søkeren, og en enhetlig håndheving av regelverket innenfor EØS-området.

Vi håper med dette vi har bidratt til å belyse endringer som kan være med på å oppfylle de politiske ambisjonene nedfelt i legemiddelemeldingen og helsenæringsmeldingen.

Med vennlig hilsen  
**Legemiddelindustrien**



Inge Johansen  
Seniorrådgiver

