

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011, Dep

0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 26559/CQ/pok-cb

Dato: 21.04.2009

**Høring – forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag til endring i registreringsforskriftene og forvaltningslovsforskriften**

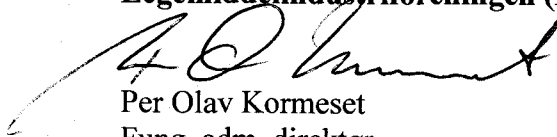
Legemiddelindustriforeningen (LMI) viser til høringsbrev fra 26.februar 2009, med forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning.


De fleste forskningsprosjektene som gjennomføres av LMIs medlemsfirmaer gjøres innen klinisk legemiddelforskning, og reguleres av forskrift om utprøving av legemidler til mennesker (KLUT forskriften). Denne forskriften er nært knyttet til og utformet i samsvar med EU/EØS regelverket. KLUT forskriften skal fortsatt være gjeldene for denne typen forskning og har forrang dersom det er uoverensstemmelser med annet nasjonalt regelverk. LMI støtter dette og ser det som en forutsetning for å kunne opprettholde klinisk legemiddelforskning i Norge.

LMI setter pris på at det ser ut til å være god overensstemmelse mellom gjennomføringen av klinisk legemiddelutprøving og den nye forskriften om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning. Register studier og såkalte ikke-intervensjonsstudier faller utenfor KLUT forskriftens virkeområde, og den nye helseforskningsloven med forskrifter vil komme til anvendelse for denne delen av legemiddelforskningen. Slike studier gjennomføres som del av den internasjonale forskningsaktiviteten i våre medlemsfirmaer. Forslaget til ny forskrift er i tråd med allerede eksisterende regelverk og fører dermed ikke til nasjonale særkrav for denne typen forskning, noe LMI ser som en forutsetning.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**

  
Per Olav Kormeset  
Fung. adm. direktør

  
Charlotte Birke  
Rådgiver