

Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 18/2015
Vår ref.: 20/31054-3
Saksbehandler: Grethe Synnøve Foss
Dato: 18.08.2020

HelseDirektoratets innspill til høring om forslag til forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling og forebygging av covid-19

HelseDirektoratet viser til Klima- og miljødepartementets høring med forslag til forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19.

HelseDirektoratet takker for muligheten til å gi innspill på forslaget til forskrift.

Forslaget til forskrift

Forskriften gjelder gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning 2020/1043 av 15. juli 2020 om gjennomføring av klinisk utprøving med og utlevering av humane legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av coronavirusssykdom. Rettsakten er foreslått innlemmet i EØS-avtalen gjennom hurtigprosedyre fastsatt for covid-19-rettsakter. Klima- og miljødepartementet foreslår å fastsette en forskrift med hjemmel i genteknologiloven § 10 femte ledd.

Formålet med den nye rettsakten er å sikre at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt, og uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene, samt å tydeliggjøre reglene for utlevering av legemidler uten markedsføringstillatelse til behandling eller forebygging av covid-19.

HelseDirektoratets kommentarer

HelseDirektoratet støtter de foreslåtte endringene, som kan bidra til at Norge på linje med EU-landene kan delta i kliniske utprøvinger og ta i bruk legemidler på godkjenningfritak osv.

Vi savner imidlertid at det tydeliggjøres hvilke regler som gjelder for innesluttet bruk av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19.

Det vil etter vår vurdering være klargjørende om det blir tydelig beskrevet hvilke regler som gjelder for innesluttet bruk av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19, for eksempel i en veileder eller i merknader til forskriften. Slik unntaket er formulert i Europaparlaments- og rådsforordning 2020/1043, gjelder det også innesluttet bruk, men det er

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Grethe Synnøve Foss

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

ikke nevnt spesielt i høringsnotatet om dette er ivaretatt når bestemmelsen knyttes til § 10 som gjelder utsetting.

EU-regelverket og praksis i EU gir EU/EØS-landene en viss fleksibilitet i å vurdere om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker omfattes av reglene om utsetting, innesluttet bruk eller begge deler. Helsedirektoratet har ved flere anledninger drøftet grenseoppgangen mellom innesluttet bruk og utsetting for GMO-legemidler med Miljødirektoratet og Legemiddelverket.

I saker som gjelder GMO-legemidler til bruk på mennesker, har Helsedirektoratet, i samråd med Miljødirektoratet, vurdert at genteknologilovens regler om innesluttet bruk av GMO er relevante fram til legemidlet gis til en pasient. Når pasienten har fått legemidlet, er det ev. bestemmelsene om utsetting som gjelder. Det innebærer en praksis der virksomheter som håndterer slike GMO-legemidler i forbindelse med klinisk utprøving må ha godkjenning for innesluttet bruk av GMO, og må sende melding om innesluttet bruk av GMO til Helsedirektoratet.

Vi oppfatter det slik at hele studien/all håndtering av GMO-legemidlet, inkludert håndtering av legemidlet før pasienten mottar det, bør defineres som utsetting dersom det skal kunne gis unntak for godkjenning osv. av innesluttet bruk ved forskrift etter genteknologiloven § 10 femte ledd. Det vil forenkle saksbehandlingen, og vi mener at sikkerhet og risikoaspekter fremdeles kan ivaretas, se vårt høringsinnspill til forslag om endringer i genteknologiloven.

Tilvirking (produksjon) av GMO-legemidler mot covid-19 er ikke omfattet av unntaket i forordningen. Det er ev. regler for innesluttet bruk som er aktuelle i slike sammenhenger.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk