

Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 OSLO

Deres ref
21/2620

Vår ref
21/1299-3

Dato
2.november 2021

Svar på høringsbrev - Kort høring - Overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemidler fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket

Landbruks- og matdepartementet takker for ovennevnte høringsbrev om å samle myndigheten for å godkjenne for klinisk utprøving av GMO-legemidler i Legemiddelverket.

Legemidler basert på genmodifiserte organismer (GMO) er i rask utvikling. Særlig gjelder dette innenfor kreft og sjeldne sykdommer med mer enn 1000 aktive kliniske studier på verdensbasis. Det er også viktig å sikre utvikling av veterinære legemidler til dyr og fisk. Generelt er det et problem at det ikke utvikles veterinære legemidler for sjeldne sykdommer, eller sykdommer med begrenset geografisk utbredelse og få dyrearter, som gir lav inntjening for legemiddelprodusenten. Norge bør fremme utviklingen av legemidler gjennom å ha en oppdatert og effektiv forvaltningspraksis som tilrettelegger for forskning og innovasjon.

Erfaringer fra koronapandemien har vist at rask utvikling av effektive legemidler er viktig. Det er derfor EU og Norge nylig har unntatt GMO-legemidler til behandling eller forebygging av coronavirussykdom fra krav om godkjenning og miljørisikovurdering etter GMO-regelverket.

Bioteknologirådet skriver i sin uttalelse om GMO-legemidler fra 2018 at det bør snarlig gjennomføres tiltak som gjør regelverks-prosessen mer oversiktlig og forutsigbar for aktørene, slik som å avklare hvilken myndighet som har koordineringsansvaret i godkjenningsprosessen. Landbruks- og matdepartementet deler denne vurderingen.

Bioteknologirådet anmoder også norske myndigheter om å være en pådriver i arbeidet med å harmonisere og tydeliggjøre regelverket og godkjenningsprosedyrene for GMO-legemidler i

EU. Landbruks- og matdepartementet mener at samordning av forvaltningsansvaret er et viktig skritt i riktig retning, både for effektiv forvaltning og å stimulere til utprøving av legemidler i Norge og EU.

Dagens delte system for miljørisikovurdering og godkjenning som involverer Miljødirektoratet, Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) og Legemiddelverket er arbeidskrevende, fører til dobbeltarbeid og er unødvendig, især sett i lys av at mange GMO-legemidler har neglisjerbar miljørisiko. Genteknologiloven ble i sin tid skrevet særlig for å ivareta miljøhensyn i forbindelse med genmodifiserte planter og dyr, og er ikke tilpasset GMO-legemidler. Om beslutningsmyndigheten for miljørisikovurderinger både etter legemiddeloven og genteknologiloven overføres til Legemiddelverket, i tråd med prinsippet om sektoransvar for miljø, vil det ikke innebære endringer i kvalitet på miljørisikovurderingene som i praksis fortsatt vil bli utført av Vitenskapskomiteen for mat og miljø. Legemiddelverket er allerede ansvarlig for både risikovurderingen og risikohåndteringen av GMO-legemidler ved søknad om markedsføringstillatelse, og innehar allerede nødvendig kompetanse.

Den samfunnsøkonomiske betydningen av forenklingsarbeidet er antatt å være langt større enn de besparelsene som måles for forvaltning og gjennom økt innovasjon i helsenæringen, eksempelvis ved bedre helse hos mennesker og dyr gjennom tilgang på nye og bedre medisiner. Bedre dyrehelse gir også bedre miljømessig bærekraftig, herunder reduserte klimagassutslipp og er positivt i et dyrevelferds- og etikkperspektiv.

Landbruks- og matdepartementet støtter forslaget om overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemidler fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket.

Med hilsen

Cathrine Steinland (e.f.)
avdelingsdirektør

Knut Berdal
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer