



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
07.11.06	200604676-/KJJ	2007-01-25	200614558	DI/JU/CHK

HØRINGSUTTALELSE - XENOTRANSPLANTASJON

Vi viser til høringsbrev fra Dem vedrørende forslag til lov om xenotransplantasjon. Statens legemiddelverk har følgende kommentarer til høringsnotatet.

1. Grensen mellom foreslåtte lov og legemiddellovgivningen

Vi mener det kan være behov for en vurdering av grensen mellom foreslåtte lov om xenotransplantasjon og legemiddellovgivningen. For oss er det ikke klart om levende biologiske materiale fra dyr, som skal brukes ved xenotransplantasjon, også kan falle innunder definisjonen av legemiddel i legemiddellovgivningen.

EUs regelverk på legemiddelområdet er til stor del tatt inn i EØS-avtalen og implementert i norsk rett. Definisjonen av legemiddel er derfor felles i EU/EØS og lyder som følger:

".. Som legemiddel regnes stoffer, droger og preparater som er bestemt til eller utgis for å brukes til å forebygge, lege eller lindre sykdom, sykdomssymptomer eller smerter, påvirke fysiologiske funksjoner hos mennesker eller dyr, eller til ved innvortes eller utvortes bruk å påvise sykdom".

Mer relevant for vurderingen av grensen mellom foreslåtte lov om xenotransplantasjon og legemiddellovgivningen, er at EU-kommisjonen har lagt frem et forslag til regelverk for legemidler til såkalte avanserte terapier (KOM(2005) 567). Den foreslåtte forordningen innebærer at vevsteknologiske produkter, i tillegg til produkter til genterapi og somatisk celleterapi, også defineres som legemidler. Det går frem av forslaget til forordning at et vevsteknologisk produkt kan inneholde levende celler eller vev av humant eller animalsk opphav og det kan også inneholde eksempelvis celleprodukter, biomolekyler og biomateriell.

Legemidler til avansert terapi skal godkjennes i såkalt sentral prosedyre, og markedsførings-tillatelsen vil gjelde for hele EU/EØS-området, men det åpnes for at nasjonalt regelverk som forbyr bruk av bestemte typer celler og vev, kan regulere bruken av slike preparater i det enkelte land.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Forordningen er foreslått å ikke komme til anvendelse på utvikling og bruk av legemidler til avansert terapi, når dette skjer på sykehus og legemiddelet er rekvirert til den enkelte pasient, men dette er et punkt som fortsatt debatteres i EU.

På bakgrunn av ovenfor nevnte stiller vi spørsmål ved om levende biologiske materiale fra dyr, som forslaget til lov om xenotransplantasjon omtaler, kan falle innunder definisjonen av legemiddel i legemiddellovgivningen. Dersom det er tilfellet mener vi det er nødvendig med en vurdering av hvilke konsekvenser det eventuelt kan få, blant annet for kliniske utprøving, godkjenningprosesser, omsetning og bruk av materialet.

2. Tilsyn

Legemiddelverket registrerer at lovforslaget ikke inneholder bestemmelser om tilsyn. Vi antar at det skyldes at tilsynet anses å bli ivaretatt av det tilsyn blant annet Helsetilsynet og Mattilsynet normalt utfører. Dersom levende biologisk materiale fra dyr vurderes å kunne være legemiddel, må det derimot også beskrives hvilke konsekvenser det kan få for Legemiddelverket som tilsynsmyndighet på dette området.

3. Blodgivning, forslaget til lov § 13

Dersom pasient og mottaker av levende biologisk materiale fra dyr ikke skal kunne være blodgiver, bør en bestemmelse om dette også vurderes tatt inn i blodforskriften. En slik bestemmelse vil kunne bidra til å hindre at blod/plasma, som råstoff for produksjon av legemidler, utgjør en smitterisiko.

Med vennlig hilsen

STATENS LEGEMIDDELVERK



Gro Ramsten Wesenberg
direktør



Catrine H. Karlöf
rådgiver