

Til Klima- og miljødepartementet

Oslo, 18.08.2020

Legemiddelverkets innspill til høring vedrørende forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av COVID-19

Legemiddelverket takker for muligheten til å gi innspill til forslag om implementering av rettsakt om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av COVID-19.

Formålet med den nye forordningen 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.

Legemiddelverket støtter Klima- og miljødepartementets forslag om å implementere forordningen i norsk rett.

Vi befinner oss nå i en global helsekrise med COVID-19, der SARS-CoV-2 vaksiner basert på GMO vil kunne komme til å spille en sentral rolle for å beskytte mot videre spredning og bringe pandemien under kontroll. Ut ifra tilbakemeldinger fra utviklere har det vært en stigende bekymring for at selskaper som utvikler SARS-CoV-2 vaksiner vil unngå å legge kliniske utprøvinger til Europa av frykt for forsinkelser grunnet et uoversiktlig og komplisert GMO-regelverk.

EU har derfor vedtatt at alle GMO-legemidler for COVID-19 skal unntas miljørisikovurdering så lenge pandemien pågår. Denne beslutningen er basert på omfattende eksisterende kunnskap knyttet til miljø sikkerhet for ulike typer GMO-legemidler. Ut ifra hva vi vet i dag kan vi si med stor sikkerhet at disse legemidlene har svært lav eller neglisjerbar miljørisiko. Av den grunn er det hensiktsmessig at de kan følge raske og forenklede prosedyrer som vil lette byrden både for myndighetene og for utprøver.

I Legemiddelverkets interne gjennomgang for 2017-2020 finner vi at godkjeningsprosessen ble vesentlig forsinket for samtlige søknader om kliniske utprøvinger med GMO-legemidler grunnet forlenget saksbehandlingstid for miljørisikovurdering.

Som Legemiddelverket tidligere har påpekt i høringssvaret om endringer i genteknologiloven av 05.08.2020, er den teoretiske miljørisikoen for GMO-legemidler generelt, svært lav eller neglisjerbar. Dette understøttes av praktisk erfaring fra GMO-legemidler på markedet og et stort antall kliniske studier på verdensbasis.

Blant utviklere i Europa er det en forventning om at unntaket fra miljørisikovurdering for COVID-19 legemidler på sikt også kan føre til en enklere og mer forutsigbar godkjeningsprosess for andre GMO-legemidler.

Vi oppfordrer derfor departementet til også å vurdere implementeringen av forordningen opp mot de nylige foreslåtte endringene i genteknologiloven. Legemiddelverket mener at forslagene vedrørende

forskrift om klinisk utprøving av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av COVID-19 også bør legges til grunn for GMO-legemidler til behandling eller forebygging av sykdom generelt.

Med vennlig hilsen

Statens legemiddelverk

Audun Hågå
Direktør