

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 6
0950 Oslo

Deres ref: 200109362-5

Vår ref. 601-03/19

Dato: 11. april 2003

Høring om endring av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker

Vi viser til høringsbrev av 27.01.03 om endring av forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Klinisk utprøving av legemidler til mennesker berører enkelte områder av Bioteknologinemndas mandat. Nemnda vil gjerne fremheve behovet for at det etableres rutiner som sikrer at søknader sendes til alle organer som skal vurdere dem. Den aktuelle forskriften vil her være sentral ved at søker kan få informasjon direkte om hvilke organer som skal vurdere søknader om genterapi.

Bioteknologinemnda vil peke på viktigheten av at søker får informasjon om hvor søknaden skal sendes og hvilke organer som skal behandle den. Bioteknologinemnda har erfart at søkere i enkelte tilfeller ikke er klar over at de skal søke om godkjenning etter gjeldende bioteknologilov og hvem de skal henvende seg til. Ved ett tilfelle gjorde Legemiddelverket Bioteknologinemnda oppmerksom på eksistensen av en genterapisøknad som var til behandling.

Kommentarer til § 1-5 Etske forhåndsvurderinger og § 3 Vurdering av utprøvingen
Det er særlig to typer kliniske utprøvinger som berører Bioteknologinemndas arbeidsområde: genterapi og bruk av genmodifiserte organismer som legemidler. Ved begge typer forsøk skal Bioteknologinemnda vurdere etiske og samfunnsmessige sider før forsøket igangsettes. Bioteknologinemnda anbefaler derfor at søker gjøres oppmerksom på dette.

Genterapi

Forskriften om klinisk utprøving av legemidler til mennesker bør inneholde informasjon til søker om hvilke organer som skal vurdere søknader om genterapi. I henhold til bioteknologiloven skal søknad om forsøk som involverer genterapi godkjennes av departementet. Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal saken forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse. Søknaden skal sendes Sosial- og helsedirektoratet, som ber Bioteknologinemnda om en vurdering av søknaden.

Legemidler med genmodifiserte organismer

I EU-direktiv 2001/20/EF presiseres det i artikkel 9, punkt 7, at tillatelse utstedes med forbehold om anvendelse av direktivene som regulerer bruk av genmodifiserte organismer. Tilsvarende regler gjelder i Norge, der genteknologiloven regulerer framstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Både genmodifiserte virus, genmodifiserte bakterier og genmodifiserte humane celler i kultur regnes som genmodifiserte organismer. Klinisk utprøving med legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer kan

innebære en utsetting av organismen og skal da på forhånd være godkjent etter genteknologiloven. Søknaden skal sendes Direktoratet for naturforvaltning, som ber Bioteknologinemnda vurdere de etiske og samfunnsmessige aspektene ved søknaden.

Kommentar til § 1-2 Definisjoner

Bioteknologinemnda vil gjerne påpeke at definisjonen av sponsor er noe uklar på grunn av bruken av ”og/eller” i ordlyden. Den som tar ansvaret for iverksetting og ledelse av en klinisk studie kan tenkes å være en annen enn den som har ansvaret for finansieringen av studien. Siden det også er definert utprøver, hovedutprøver, nasjonal og internasjonal koordinerende utprøver, kan ansvaret for rapportering til Legemiddelverket bli utydelig.

Kommentar til § 5-9 Årsrapport og sluttrapport

Bioteknologinemnda er av den oppfatning at den ansvarlige for en klinisk studie også skal ha en plikt til å rapportere negative funn og mangel på effekt og at dette bør presiseres i forskriften.

Bioteknologinemnda har ingen kommentarer til de øvrige delene av forskriften.

Vennlig hilsen

Werner Christie
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss