Vedlegg VII – rutiner for oppdrag på vurderinger av markedsføringssøknader av genmodifiserte legemidler

Legemidler til mennesker og dyr som godkjennes til markedsføring i EU og Norge, og som består av eller inneholder genmodifiserte organismer skal undergå en miljørisikovurdering etter kravene for utsetting av GMO etter direktiv 2001/18 (utsettingsdirektivet). Informasjon knyttet til miljørisikovurdering sendes i egen modul (ERA modul 1.6.2) til GMO- myndighetene. Miljødirektoratet, som kompetent GMO-myndighet etter utsettingsdirektivet, utformer høringsinnspill om miljørisiko av GMO-legemidlet under direktiv på 2001/18 under EU-høringen koordinert av EMA. Norsk innspill sendes direkte til EMA med kopi til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). VKM har gjennom samhandlingsavtalen fast oppdrag fra Miljødirektoratet på å utføre miljørisikovurdering av legemidler som inneholder eller består av GMO-til markedsføring under legemiddelforordningen. Miljørisikovurderingen fra VKM skal blant annet vurdere effekter på mennesker utover pasienten som får legemidlet (risiko ved eventuelle spredning til andre mennesker), effekter på dyr og eventuelle skadevirkninger ved spredning av GMO-en i miljøet.

VKM skal i oppdraget:

- Vurdere miljørisiko av omsøkt GMO-legemiddel, i forbindelse med EU-høring ved mottak av modul 1.6.2, og rapporter fra rapportør og eventuelt ko-rapportør fra EMA. I de tilfeller Norge er rapportør/ko-rapportør ved DMP, vil det settes egen frist for VKMs risikovurdering av Miljødirektoratet.
- Påpeke eventuell manglende dokumentasjon av produktet fra modul 1.6.2, og formulere spørsmål om tilleggsinformasjon og andre kommentarer for miljørisikovurdering av den genmodifiserte organismen etter kravene til miljørisiko under genteknologiloven og utsettingsdirektiv 2001/18/EF.
- Utarbeide en kort rapport basert på utarbeidet mal med hovedpunkter i miljørisikovurdering av GMO-legemidlet, og vurdering av rapportør og ko-rapportørs kommentarer, inkludert eventuelle spørsmål til søknaden. Vurderingen sendes til Miljødirektoratet innen avtalt frist basert på tidsplan fra EMA.
- Ved en eventuell vurderingsrunde 2, skal VKM vurdere svar fra søker, og oppdatere miljørisikovurderingsrapporten for GMO-legemidlet.

Det sendes ikke oppdrag til VKM for hver søknad om GMO-legemiddel. VKM følger selv søknadene som lyses ut av EMA, og spiller inn til angitt frist til Miljødirektoratet.

Vedlegg VIII – Om oppdrag på søknader om klinisk utprøvning av GMO-legemidler til dyr

Legemidler som inneholder eller består av GMO (GMO-legemiddel), skal ved klinisk utprøvning på mennesker og dyr godkjennes etter genteknologiloven[6] til utsetting i forskningsøyemed eller til innesluttet bruk. Miljødirektoratet er vedtaksmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler til

dyr som medfører utsetting i miljøet. I samsvar med samhandlingsavtalen vil Miljødirektoratet, ved mottak av søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, gi oppdrag til VKM om å utføre helse- og miljørisikovurdering. Nærmere detaljer om oppdrag vil utdypes i eget oppdragsbrev.