

Samhandlingsavtale mellom Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og Direktoratet for medisinske produkter ved søknader om utsetting av GMO-legemidler i klinisk utprøving i mennesker

1. Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er et statlig forvaltingsorgan/direktorat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. DMP skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. DMP skal sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, og legge til rette for forskning og innovasjon på disse områdene.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) er en tverrfaglig, uavhengig komité på mat- og miljøområdet, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. Verken komiteen eller sekretariatet for VKM kan instrueres i faglige spørsmål. VKMs samfunnsoppdrag er å utføre uavhengige risikovurderinger, kunnskapsoppsummeringer og andre vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet, Miljødirektoratet, DMP og Helsedirektoratet. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. I denne samhandlingsavtalen omtales VKMs leveranser som vitenskapelige vurderinger. VKM skal praktisere full åpenhet om sitt arbeid.

VKM's vurderinger er viktige som grunnlag for DMPs forvaltning på fagområdene som denne avtalen omfatter.

2. Avtalens parter

Avtalens parter er DMP og VKM. I de tilfeller eksterne fageksperter utfører arbeid for VKM i et oppdrag for DMP, anses de også som part under VKM.

3. Faglig omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for DMP av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer (GMO) og som søkes godkjent til klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) i mennesker. Vurderingen skal gjøres etter genteknologiloven og konsekvensutredningsforskriften. Kravene i den omtalte forskriften gjelder ikke ved klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker som omfattes av EUs ferdige søknadsskjemaer¹. I slike saker er det tilstrekkelig med en melding fra søker til DMP. Denne avtalen gjelder derfor bare for søknader som ikke omfattes av EUs ferdige søknadsskjemaer.

1

Common application form for investigational medicinal products for human use that contain or consist of AAV vectors

Common Application form for clinical research with human cells genetically modified

Common application form for viral vectors contained in investigational medicinal products for human use

4. Avtalens formål

Formålet med samhandlingsavtalen er å sikre en god prosess ved prioritering, bestilling og gjennomføring av vitenskapelige vurderinger av kliniske utprøving av GMO-legemidler til mennesker av VKM på oppdrag fra DMP.

5. Rollefordeling

VKM utarbeider vitenskapelige vurderinger, som bidrar til å gi DMP nødvendige kunnskapsgrunnlag for å utføre risikohåndtering.

I de tilfeller det er aktuelt med risikokommunikasjon gjøres dette av DMP og VKM, der DMP uttaler seg om risikohåndteringen og VKM uttaler seg om risikovurderingen.

6. Forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 3
- Avsette nok ressurser, herunder for god forvaltning, drift og utvikling av prosjekter, til å oppfylle punktene avtalen omhandler
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer

7. Om oppdragene

DMP er ansvarlig for innhenting av miljørisikovurdering av GMO regulert etter genteknologiloven § 10 første og andre ledd. DMP oversender oppdrag til VKM og vil be om en miljørisikovurdering av GMO-legemidler ved mottak av følgende søknader:

- Søknader om klinisk utprøving (utsetting i forsøksøyemed) av legemidler som inneholder eller består av GMO, og som ikke er omfattet av EUs ferdige søknadsskjemaer.

Prosedyrer for det løpende oppdraget er nærmere spesifisert i vedlegg I og II til samhandlingsavtalen.

Dersom det blir aktuelt med felles oppdrag fra Miljødirektoratet og DMP, utarbeides oppdraget i samarbeid mellom Miljødirektoratet, DMP og VKM.

8. Samhandlingsstruktur

DMP og VKM skal oppnevne en fast kontaktperson som er hovedkontaktpunktet for dialog mellom partene. Alle overordnede avklaringer rundt oppdrag til VKM fra DMP gjøres via hovedkontaktpersonene.

Kontaktmøter mellom DMP og VKM avholdes dersom en av partene har behov for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid.

9. Kommunikasjon, konfidensialitet og taushetserklæring

Utgangspunktet for publisering er meroffentlighet, jf. offentlighetsloven og forvaltningsloven. I de tilfeller det foreligger hjemmel i lov, herunder unntak for forretningshemmeligheter (forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2), vil hele eller deler av dokumentet kunne unntas offentlighet. Hovedprinsippet er vurderinger ikke publiseres pga. forretningshemmeligheter. VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fageksperter som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

10. Godtgjørelser

VKM fakturerer DMP for hvert oppdrag basert på antall timer brukt av sekretariatets ansatte og av vitenskapskomiteens medlemmer. Prosjektleder lønnes med 1 230,- NOK pr. time, og medlemmer med 682,- NOK pr time. Dette skal spesifiseres i faktura fra VKM. Satsene er ekskl. mva. Dersom arbeidet overstiger det avtalte omfanget i hver enkelt sak, skal DMP bli varslet slik at nytt timetall kan avtales. Timeprisene kan prisjusteres pr år i tråd med konsumprisindeksen i statsbudsjettet og ved større endringer som påvirker grunnlaget for beregningene (for eksempel store endringer i ansattmassen eller ny sats for indirekte kostnader) hos oppdragstaker.

Omfanget av arbeidstid avtales i hver enkelt sak i forbindelse med oversendelsen av oppdraget. Dersom arbeidet overstiger det avtalte omfanget, ber DMP om å bli varslet slik at nytt timetall kan avtales.

11. Ved uenighet

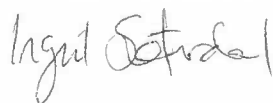
Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog, men dersom løsning ikke finnes gjennom dialog, er det DMP's forvaltningsfullmakt som gjelder.

12. Evaluering

Avtalen evalueres under de årlige kontaktmøtene. Avtalen trer i kraft 23.03.2026. Partene kan si opp avtalen med frist på seks måneder.

13. Signatur

Direktoratet for medisinske produkter



Vitenskapskomiteen for mat og miljø



Vedlegg I

Prosedyrer/rutiner for oppdrag på vurderinger av GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker

Omforent tekst, i tråd med samhandlingsrutine mellom DMP og Miljødirektoratet.