

Samhandlingsavtale mellom Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og Statens legemiddelverk (SLV) om vurdering av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr

1. Innledning

Statens legemiddelverk (SLV) er et statlig forvaltingsorgan/direktorat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. SLV skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. SLV 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 og andre vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet, Miljødirektoratet, SLV og Helsedirektoratet. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. VKM skal praktisere full åpenhet om sitt arbeid.

VKM leverer vitenskapelige vurderinger i form av uttalelser. En uttalelse kan være en risikovurdering, en nytte-risikovurdering, en kunnskapsoppsummering eller andre vitenskapelige vurderinger og kommentarer. I denne samhandlingsavtalen omtales VKMs uttalelser som vitenskapelige vurderinger.

VKMs vurderinger er viktige som grunnlag for SLVs forvaltning på fagområdene som denne avtalen omfatter.

2. Avtalens parter

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

3. Faglig omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for SLV av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer (GMO) og som søkes godkjent til klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) i mennesker og dyr. Vurderingen skal gjøres etter genteknologiloven og konsekvensutredningsforskriften.

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 og dyr utført av VKM på oppdrag fra SLV.

5. Rollefordeling

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

I de tilfeller det er aktuelt med risikokommunikasjon gjøres dette av SLV og VKM, der SLV 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

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

- Søknader om klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) av legemidler som inneholder eller består av GMO

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 SLV, utarbeides oppdraget i samarbeid mellom Miljødirektoratet, SLV og VKM.

8. Samhandlingsstruktur

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

Kontaktmøter mellom SLV og VKM skal avholdes årlig og ved 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. Hos Legemiddelverket arkivføres alle søknader om klinisk utprøving av legemidler og alle søknader om utsetting som U. Off (jf forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2).

VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fagekspertene som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

10. Godtgjørelser

VKM fakturerer Legemiddelverket for hvert oppdrag basert på antall timer brukt av sekretariatets ansatte og av vitenskapskomiteens medlemmer. En arbeidsgruppe for et slike oppdrag består vanligvis av en prosjektleder fra sekretariatet og 3 medlemmer fra VKM.

Legemiddelverket vil avtale omfanget av antatt arbeidstid i hver enkelt sak i forbindelse med at oppdrag et oversendes til VKM. Dersom arbeidet overstiger det avtalte omfanget, ber Legemiddelverket om å bli varslet slik at nytt timetall kan avtales.

Prosjektleder vil lønnes med 1 050,- NOK pr. time, og medlemmer med 591,- NOK pr time. Dette skal spesifiseres i faktura fra VKM. Satsene er ekskl. Mva.

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.

11. Ved uenighet

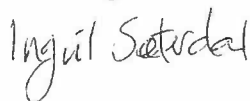
Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog, men dersom løsning ikke finnes gjennom dialog, er det Legemiddelverkets forvaltningsfullmakt som gjelder.

12. Evaluering

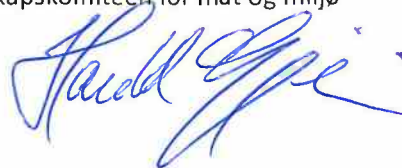
Avtalen evalueres under de årlige kontaktmøtene. Avtalen trer i kraft 29.08.2023. Partene kan si opp avtalen med frist på seks måneder.

13. Signatur

Statens legemiddelverk



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 SLV og Miljødirektoratet.

Vedlegg II

Prosedyrer for oppdrag på vurderinger av GMO-legemidler i klinisk utprøving til dyr

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

Vedlegg I – Prosedyre for saksbehandling av søknader om utsetting av GMO til miljø i forbindelse med klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker

1. Formål

Formålet med prosedyren er å oppnå en hensiktsmessig saksbehandling av søknader om utsetting av GMO til miljø i forbindelse med klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker.

2. Målgruppe

Prosedyrens målgruppe er Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og Legemiddelverket (SLV).

3. Samarbeidet

3.1 Innsending av søknaden om utsetting av GMO til miljøet

Søknader om GMO-legemidler sendes til gmo@legemiddelverket.no. Postkassen driftes av SLV og er en felles postkasse for Miljødirektoratet (MDir), Helsedirektoratet (HDir) og SLV. Søknad om godkjenning av utsetting etter § 10 i genteknologiloven skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger av utsettingen. Krav til søknadens innhold er beskrevet på SLV sin [hjemmeside](#).

3.2 Saksbehandlingen

3.2.1 Saksbehandling ved SLV

Norge har sluttet seg til «[Good practice](#)»-dokumenter for kliniske utprøvinger av legemidler til mennesker der det inngår [genmodifiserte humane celler](#) (f.eks. CAR-T), og for utprøvinger der utprøvningslegemidlet består av eller inneholder [adenoassosierte virusvektorer](#). For slike GMO-legemidler vil SLV foreta en forenklet miljørisikovurdering. For andre typer GMO-legemidler til mennesker vil SLV gjøre en fullstendig vurdering. Inntil annet er bestemt, vil SLV be VKM vurdere miljørisiko for alle GMO-legemidler som faller inn under genteknologiloven.

3.2.2 VKMs involvering i miljørisikovurdering

SLV vil innen to arbeidsdager etter mottatt søknad gi VKM oppdraget om å foreta vurdering av miljørisiko. Fristen for oppdraget er 30 arbeidsdager. Relevant dokumentasjon oversendes fra SLV til VKM via Eudralink. Ved behov for ytterligere dokumentasjon tar VKM kontakt med SLV, som er ansvarlig for å fremskaffe dokumentasjonen innen rimelig tid slik at fristen overholdes.

3.2.3 Involvering av Miljødirektoratet

Innen 32 arbeidsdager etter at SLV har mottatt valid søknad skal SLV oversende VKM sin vurdering av miljørisiko og dokumentasjonen som ligger til grunn for vurderingen til Miljødirektoratet.

3.2.4 Involvering av Helsedirektoratet

Innen to arbeidsdager etter at valid søknad er mottatt skal SLV sende relevant dokumentasjon til HDir for vurdering av om studien trenger godkjenning etter regelverket for innesluttet bruk. HDir orienterer SLV om sin vurdering via gmo@legemiddelverket.no med MDir i kopi (GMO@miljodir.no).

3.3 Høring

SLV foretar høring i samsvar med genteknologiloven § 13. SLV vil legge SNIF¹ sammen med en kort beskrivelse av studien ut på høring. Høringsfrist vil normalt være 15 kalenderdager. Høringen skal være avsluttet innen MDir og eventuelt VKM har levert sine vurderinger til Legemiddelverket.

3.4 Vedtak

SLV fatter vedtak etter genteknologilovens § 10 første og andre ledd, med eventuelle fastsatte vilkår i henhold til § 15. I vedtaket vil det legges avgjørende vekt på uttalelsen fra MDir.

3.5 Endringer

Begge parter kan ta opp behovet for endringer i denne saksbehandlingsrutinen. Ved endringer skal rutinen signeres på nytt, og HOD (Helse- og omsorgsdepartementet) og KLD (Klima- og miljødepartementet) orienteres.

¹ SNIF: Summary Notification Information Format for the release of genetically modified organisms other than higher plants in accordance with article 11 of directive 2001/18/ec

Vedlegg II – Prosedyre for saksbehandling av søknader om utsetting av GMO til miljø i forbindelse med klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr

1. Formål

Formålet med prosedyren er å oppnå en hensiktsmessig saksbehandling av søknader om utsetting av GMO til miljø i forbindelse med klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr

2. Målgruppe

Prosedyren gjelder for Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og Legemiddelverket (SLV).

3. Samarbeidet

3.1 Innsending av søknaden om utsetting av GMO til miljøet

Søknader om GMO-legemidler sendes til gmo@legemiddelverket.no. Postkassen driftes av SLV og er en felles postkasse for Miljødirektoratet HelseDirektoratet (HDir) og SLV. Søknad om godkjenning av utsetting etter § 10 i genteknologiloven skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger av utsettingen. Krav til søknadens innhold er beskrevet på SLV sin [hjemmeside](#).

3.2 Saksbehandlingen

3.3 VKMs involvering i miljørisikovurdering

Både MDir og SLV kan gi oppdrag til VKM om å foreta miljørisikovurdering. Dokumentasjon oversendes VKM via Eudralink. SLV vil innen to arbeidsdager etter mottatt søknad gi VKM oppdraget om å foreta vurdering av miljørisiko. Relevant dokumentasjon oversendes fra SLV til VKM via Eudralink. I de tilfeller VKM mottar oppdrag fra begge parter, kan VKM avklare mulighet for felles oppdrag.

3.3.1 Involvering av Miljødirektoratet

Innen to arbeidsdager etter at søknaden har kommet til Legemiddelverket skal Legemiddelverket oversende dokumentasjonen som nevnt i 3.1 til GMO@miljodir.no. I oversendelsen vil Legemiddelverket be Miljødirektoratet om å gi en uttalelse om GMO-legemidlets miljørisiko etter genteknologilovens § 10 første og andre ledd. Miljødirektoratet vil få en tidsfrist som er i samsvar med fristene gitt i Legemiddelregelverket slik at godkjenning etter genteknologiloven ikke forsinker igangsettingen av den kliniske utprøvingen. Fristen for Miljødirektoratet ved kliniske utprøvinger til dyr er 45 kalenderdager om ikke annet er avtalt mellom Legemiddelverket og Miljødirektoratet.

I oversendelsen av oppdraget til kan Legemiddelverket orientere om eventuelle oppdrag til VKM. Dersom Miljødirektoratet har behov for å etterspørre dokumentasjon fra søker gjøres dette via Legemiddelverket. Legemiddelverket sikrer effektiv informasjonsutveksling.

Dersom Miljødirektoratet ser behov for å gjøre avklaringer med Helsedirektoratet gjøres dette innen den gitte fristen. Dersom Miljødirektoratet har et begrunnet behov for lengre frist, kan de be om dette.

Miljødirektoratets uttalelse skal sendes til Legemiddelverket innen den gitte fristen til gmo@legemiddelverket.no

3.3.2 Involvering av Helsedirektoratet

Innen to arbeidsdager etter at valid søknad er mottatt skal SLV sende relevant dokumentasjon til Helsedirektoratet for at de skal kunne vurdere om studien trenger godkjenning etter regelverket for innesluttet bruk. Helsedirektoratet orienterer Legemiddelverket om sin vurdering via gmo@legemiddelverket.no med Miljødirektoratet i kopi (GMO@miljodir.no).

3.3. Høring

SLV foretar høring i samsvar med genteknologiloven § 13. SLV vil legge SNIF¹ sammen med en kort beskrivelse av studien ut på høring. Høringsfrist vil normalt være 15 kalenderdager. Høringen skal være avsluttet innen MDir og eventuelt VKM har levert sine vurderinger til Legemiddelverket.

3.4 Vedtak

SLV fatter vedtak etter genteknologilovens § 10 første og andre ledd, med eventuelle fastsatte vilkår i henhold til § 15. I vedtaket vil det legges avgjørende vekt på uttalelsen fra MDir.

3.5 Endringer

Begge parter kan ta opp behovet for endringer i denne saksbehandlingsrutinen. Ved endringer skal rutinen signeres på nytt og HOD og KLD orienteres.

¹ SNIF: Summary Notification Information Format for the release of genetically modified organisms other than higher plants in accordance with article 11 of directive 2001/18/ec