

Høring - forslag til forskriftsendringer

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 3-4 annet ledd bokstav j) skal lyde:

j) klinisk dokumentasjon, herunder resultater fra kliniske undersøkelser, samt opplysninger om terapeutiske indikasjoner, kontraindikasjoner og bivirkninger, forslag til reseptstatus og eventuell utleveringsbestemmelse og rekvireringsregel, og for legemiddel til mennesker en erklæring om at kliniske studier gjennomført utenfor EØS-området oppfyller både forskningsetiske krav om krav til god klinisk forskningspraksis i forordning (EU) nr. 536/2014,

§ 15-6 overskrift og første ledd skal lyde:

§ 15-6. Klinisk utprøving av legemidler til dyr

Legemiddel som skal brukes til klinisk utprøving på dyr skal vurderes av Statens legemiddelverk før utprøvingen kan settes i gang. Ved klinisk utprøving på næringsmiddelproduserende dyr, skal det fastsettes tilbakeholdelsestid.

Ny § 15-6a skal lyde:

§ 15-6a. Klinisk utprøving av legemidler til mennesker

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 18 (forordning (EU) nr. 536/2014) om klinisk utprøving med legemidler til mennesker og om opphevelse av direktiv 2001/20/EF, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig. Forordningens regler gis anvendelse fra 6 måneder etter slik publisering som nevnt i forordningens artikkel 82(3).

Når søknad om klinisk utprøving er innsendt før forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse, gjelder likevel forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler de første tre årene etter tidspunktet for at forordningen gis anvendelse.

Når søknaden om klinisk utprøving er innsendt i løpet av de første tolv månedene forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse, kan søker velge å søke i henhold til reglene i forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker og forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler. Disse forskriftene gjelder for den kliniske utprøvingen de første tre årene etter tidspunktet for at forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse.

II

I forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjøres følgende endringer:

§ 1-1 første, andre og tredje ledd skal lyde:

For klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjelder forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 15-6a.

Når søknad om klinisk utprøving er innsendt før forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse, gjelder likevel denne forskriften de første tre årene etter tidspunktet for at forordningen gis anvendelse.

Når søknad om klinisk utprøving er innsendt i løpet av de første tolv månedene forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse, kan søker velge at denne forskriften skal gjelde de første tre årene etter tidspunktet for at forordningen gis anvendelse.

Nåværende første, andre og tredje ledd blir nytt fjerde, femte og sjette ledd.

III

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1-1 nytt tredje, fjerde, femte og sjette ledd skal lyde:

For tilvirkning og import av legemidler til klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjelder forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler § 15-6a. Denne forskriften § 2-2 om unntak fra kravet om tilvirkertillatelse gjelder likevel for klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Når søknad om klinisk utprøving er innsendt før forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse etter § 15-6a, gjelder likevel denne forskriften de første tre årene etter tidspunktet for at forordningen gis anvendelse.

Når søknad om klinisk utprøving er innsendt i løpet av de første tolv månedene forordning (EU) nr. 536/2014 gis anvendelse, kan søker velge at denne forskriften skal gjelde de første tre årene etter tidspunktet for at forordningen gis anvendelse.

§ 1-2 bokstav e) skal lyde (endring overstrøket):

utprøvningspreparat: legemiddel som blir utprøvd eller benyttet som referanse i en klinisk utprøving i henhold til forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler;

§ 1-2 bokstav p) skal lyde (endringer overstrøket):

sponsor: en person, et firma, en institusjon eller organisasjon som tar ansvaret for iverksetting, ledelse og/eller finansiering av en klinisk studie, jf. forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler.

§ 2-2 skal lyde (endringer overstrøket og kursivert):

§ 2-2. Unntak fra kravet om tilvirkertillatelse

Tilvirkertillatelse kreves ikke for enkel istandgjøring eller pakking av *legemiddel* ~~preparatet~~ dersom

- a) istandgjøringen eller pakkingen skjer i apotek, sykehus og andre helseinstitusjoner, og på grunn av begrenset holdbarhet må skje umiddelbart før utlevering eller
- ~~b) istandgjøringen eller pakkingen skjer umiddelbart før bruk og~~
- b) istandgjøringen eller pakkingen skjer i sykehus og andre helseinstitusjoner og må skje umiddelbart før bruk og legemidlet utelukkende er beregnet til bruk på tilberedningsstedet.
- c) ~~Preparatet utelukkende er beregnet til bruk på tilberedningsstedet.~~

For legemiddel som skal inngå i klinisk utprøving i Norge, kreves ikke tilvirkertillatelse jf. § 2-1 for ommerking og ompakking av legemiddel når dette utføres av apotek som har tilvirkertillatelse etter apoteklovgivningen.

For legemiddel som skal inngå i klinisk utprøving i Norge kan Legemiddelverket gi tillatelse til ommerking av holdbarhetsdato etter søknad fra utprøversted, utprøver, sponsor eller annen virksomhet som håndterer legemiddel.

§ 2-12 første ledd bokstav c) skal lyde (endringer overstrøket):

- a) at ethvert parti utprøvningspreparat, som er et sammenligningspreparat fra tredjeland og som har markedsføringstillatelse, men hvor det ikke kan dokumenteres at hvert parti er tilvirket og kontrollert etter en standard for god fremstillingspraksis som minst tilsvarer standarden som nevnt i § 2-8, har vært underlagt alle analyser, tester eller kontroller som er relevante og nødvendige for å bekrefte at kvaliteten er i samsvar med opplysningene som gitt i søknaden om klinisk utprøving, ~~jf. forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om kliniske utprøvinger § 4-1.~~