

Se høringsliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	17-03-2010	10/01651-6	008	Juristene/ Karine Havsås

HØRING - GJENNOMFØRING AV FIRE RETTSAKTER I NORSK RETT

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk med dette på høring forslag til endringer i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften), som trådte i kraft 12. januar 2010.

Vi ber om at høringsinstansenes kommentarer er oss i hende senest **fredag 30. april 2010**.

1 Innledning

Rettsaktene som nå skal gjennomføres i norsk rett, er følgende:

- forordning (EF) nr. 249/2009 om endring av forordning (EF) nr. 297/95 for så vidt gjelder inflasjonsjustering av gebyrer som skal betales til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA)
- forordning (EF) nr. 668/2009 om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1394/2007 for så vidt gjelder vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter
- direktiv 2009/9/EF om endring av direktiv 2001/82/EF om opprettelse av et fellesskapsregelverk for legemidler til dyr
- direktiv 2009/120/EF om endring av direktiv 2001/83/EF om opprettelse av et fellesskapsregelverk for legemidler til mennesker, for så vidt gjelder legemidler til avansert terapi.

Rettsaktenes tidspunkt for ikrafttredelse i norsk rett vil bli vurdert senere. Dette på bakgrunn av at tre av rettsaktene foreløpig ikke er inkorporert i EØS-avtalen. Direktiv 2009/9/EF ble inkorporert i EØS-avtalen gjennom vedtak i EØS-komiteen 12. mars 2010.

2 Nærmere om regelverket

1. Forordning (EF) nr. 249/2009

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Forordning (EF) nr. 249/2009 ble utstedt 23. mars 2009. Den endrer forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå (EMA).

Det europeiske legemiddelbyråets inntekter utgjøres dels av et bidrag fra Fellesskapet, og dels av avgifter som virksomheter betaler for å oppnå og bevare markedsføringstillatelse for legemidler til mennesker og dyr, samt for andre tjenester som ytes av EMA. I forordning (EF) nr. 297/95 er avgiftskategoriene og avgiftsnivåene fastlagt. Hvert år gjennomgår Kommisjonen EMAs avgifter, og ajourfører disse i overensstemmelse med inflasjonssatsen. Ifølge Eurostat (EUs statistikkorganisasjon) steg inflasjonen i Fellesskapet med 3,7 % i 2008. Forordning (EF) nr. 249/2009 innebærer således en ajourføring av avgiftene til EMA i overensstemmelse med inflasjonssatsen. Avgiften gjelder ved søknad om eller endring av markedsføringstillatelse for et legemiddel etter sentral prosedyre, og kreves inn av EMA.

2. Forordning (EF) nr. 668/2009

Forordning (EF) nr. 668/2009 ble utstedt 24. juli 2009. Rettsakten gjennomfører forordning (EF) nr. 1394/2007 for så vidt gjelder vurdering og sertifisering av kvalitetsdata og pre-kliniske data vedrørende legemidler til avansert terapi, som er utviklet av svært små, små og mellomstore virksomheter. Formålet med rettsakten er å gi nevnte virksomheter et incitament til å gjennomføre kvalitetsundersøkelser og pre-kliniske undersøkelser vedrørende legemidler til avansert terapi.

Rettsakten fastsetter nærmere bestemmelser om vurderingen og sertifiseringen av kvalitetsdata og pre-kliniske data fra nevnte virksomheter til Det europeiske legemiddelbyrå.

3. Direktiv 2009/9/EF

Direktiv 2009/9/EF ble utstedt 10. februar 2009. Direktivet innebærer at vedlegg 1 til direktiv 2001/82/EF erstattes av teksten i vedlegget til direktiv 2009/9/EF.

Formålet med vedlegg I til direktiv 2001/82/EF er å fastsette vitenskapelige og tekniske krav til studier av veterinære legemidler, som igjen danner grunnlaget for vurderingen av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, og således også godkjenning av legemidlet. Vedlegg I til direktiv 2001/82/EF inneholder også opplysninger om hvordan søknaden skal utformes, og hva den skal inneholde. I lys av den vitenskapelige og tekniske utviklingen på dette området, er det nødvendig å endre de vitenskapelige og tekniske krav i vedlegget. Slike endrede krav innføres gjennom vedtakelsen av direktiv 2009/9/EF. Med det nye vedlegget innføres dessuten en forenklet prosedyre for godkjenning av veterinære vaksiner, gjennom det nye systemet Vaccine Antigen Master File (VAMF).

4. Direktiv 2009/120/EF

Direktiv 2009/120/EF ble utstedt 14. september 2009. Direktivet endrer direktiv 2001/83/EF for så vidt gjelder legemidler til avansert terapi. Endringen innebærer at del IV i vedlegg 1 til direktiv 2001/83/EF erstattes av teksten i vedlegget til direktiv 2009/120/EF.

Vedlegg I til direktiv 2001/83/EF inneholder vitenskapelige og tekniske krav til undersøkelser av humanlegemidlers kvalitet, sikkerhet og effekt. Som følge av den vitenskapelige og tekniske utvikling innenfor avanserte terapier, jf. forordning (EF) nr. 1394/2007 og forordning (EF) nr. 726/2004, er det nødvendig at vedlegg 1 endres. Blant annet anses det som nødvendig at de tekniske og vitenskapelige krav til legemidler til genterapi og somatisk celleterapi bør ajourføres.

3 Forslag til nye bestemmelser

Følgende endringer foreslås i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften):

I. I § 3-4 tredje ledd foreslås tilføyd følgende tekst (endringer i kursiv):

Søknadens nærmere utforming og innhold skal være i samsvar med vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF, *direktiv 2009/9/EF og direktiv 2009/120/EF*.

II. I § 3-9 syvende ledd foreslås tilføyd følgende tekst (endringer i kursiv):

Dersom et biologisk legemiddel ikke faller inn under definisjonen av generisk legemiddel på grunn av forskjeller som følge av råvaren, eller fordi fremstillingsprosessen for det biologiske legemidlet og det biologiske referanselegemidlet er forskjellige, skal det fremlegges resultater av relevante toksikologiske, farmakologiske og kliniske undersøkelser. Dokumentasjonen skal være i samsvar med kravene i vedlegg I til direktiv 2001/83/EF som endret ved direktiv 2003/63/EF, direktiv 2004/24/EF og direktiv 2004/27/EF, eller, hvis legemidlet er til dyr, vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF, *direktiv 2009/9/EF og direktiv 2009/120/EF*.

III. I § 3-12 annet ledd foreslås tilføyd følgende tekst (endringer i kursiv):

Tilsvarende gjelder for legemiddel til dyr men i henhold til de betingelser som fremgår av vedlegg I til direktiv 2001/82/EF som endret ved direktiv 2004/28/EF, *direktiv 2009/9/EF og direktiv 2009/120/EF*. For legemiddel til kreves heller ikke dokumentasjon som nevnt i § 3-5 første ledd bokstav a og b.

IV. Ny § 6-1 fjerde ledd:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. [x] (forordning (EF) nr. 668/2009) om gjennomføring av forordning (EF) nr. 1394/2007, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

V. Nåværende § 6-1 fjerde, femte og sjette ledd endres til henholdsvis femte, sjette og syvende ledd.

VI. I § 15-4 første ledd foreslås tilføyd følgende tekst (endringer i kursiv og understreking):

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 15h (forordning (EF) nr. 297/95 om fastsettelse av gebyrer til Det europeiske legemiddelbyrå, som endret ved forordning (EF) nr. 2743/98, forordning (EF) nr. 494/2003, forordning (EF) nr. 1905/5005 og forordning (EF) 249/2009 gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

4 Høringssvarene

Høringssvarene bes sendt Statens legemiddelverk senest **30. april 2010**, enten per post, eller e-post til: juristene@legemiddelverket.no.

5 Øvrig informasjon om regelverket

Legemiddelforskriften er tilgjengelig på lovdatas nettside:

www.lovdata.no

De fire rettsaktene er tilgjengelig på:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset
ass. direktør

Karine Havsås
førstekonsulent

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

Vedlegg: Høringsliste