

Høring om gjennomføring i norsk rett av kommisjonsforordning (EU) 2022/2239 av 6. september 2022 om endring av forordning (EU) nr. 536/2014 med hensyn til krav til merking av utprøvningspreparater og hjelpelegemidler (auxillary medicinal products) uten markedsføringstillatelse

1 Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk på høring forslag om gjennomføring i norsk rett av delegert kommisjonsforordning (EU) 2022/2239 om endring av forordning (EU) nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker. Endringene gjelder krav til merking av utprøvningspreparater og hjelpelegemidler (auxillary medicinal products) uten markedsføringstillatelse. Forordningen foreslås gjennomført ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-6a.

2 Bakgrunn

Forordning (EU) 2022/2239 endrer forordning (EU) 536/2014. Sistnevnte forordning fastsetter detaljerte regler om merking av utprøvningspreparater og hjelpelegemidler, spesielt av legemidler uten markedsføringstillatelse. Forordningen krever at den indre og ytre emballasjen på utprøvningspreparater og hjelpelegemidler skal være merket for å sikre produktsikkerhet, pålitelighet og robusthet for data generert i kliniske studier, samt for å tillate distribusjon av disse legemidlene til kliniske utprøvningssteder i hele EU. Forordningen krever spesifikt at sponsor angir utløpsdato på den ytre og indre emballasjen på utprøvningslegemidler og hjelpelegemidler uten markedsføringstillatelse.

3 Om forordning 2022/2239

Forordning (EU) 2022/2239 ble vedtatt 6. september 2022 og trådte i kraft 5. desember 2022. Forordningen fjerner i noen tilfeller plikten til å angi utløpsdato på den indre emballasjen til legemidler uten markedsføringstillatelse som brukes i kliniske utprøvinger. Dette gjelder legemidler hvor den indre og ytre emballasjen leveres sammen, og når den indre emballasjen er blisterpakninger eller små enheter. Hyppige oppdateringer av utløpsdato på slike legemidler kan være i forbundet med potensiell risiko som påvirker kvaliteten og sikkerheten til disse produktene. Dette kan være skader som skyldes åpning av emballasjen ved å bryte forseglinger, demontere flerlagssett eller langvarig eksponering for lys eller høyere temperaturer. I slike tilfeller anses det hensiktsmessig og forholdsmessig at utløpsdato utelates fra den indre emballasjen. Vedlegg VI til forordning (EU) 536/2014 er ved forordning 2022/2239 endret i tråd med dette.

Legemiddelverket er positive til rettsakten. Vi viser til begrunnelsen fra EU for unntakene fra kravene til merking, som vi støtter.

4 Gjennomføring av rettsakten

Forordning (EU) 536/2014 er gjennomført ved henvisning i legemiddelforskriften § 15-6a første ledd, hvor det fremgår at forordningen gjelder som forskrift. Ettersom forordning 2022/2239 endrer forordning (EU) 536/2014, foreslås det å gjennomføre forordningen samme sted.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

6 Utkast til forskriftsendringer

Utkast til forskrift om endring i forskrift om legemidler til mennesker

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx 2023 med hjemmel i lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 3 og § 12, jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningene tilføyes nr. x (forordning (EU) 2022/2239)

§ 15-6a første ledd skal lyde:

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, som endret ved forordning (EU) 2022/2239, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

II

Forskriften trer i kraft straks.