

GMO-legemidler i klinisk utprøving

Hva gjelder?

Ingvild Aaløkken
Statens legemiddelverk

GMO-legemidler

- Legemidler som er GMO må følge
 - GMO-regelverket (genteknologiloven)
 - Regelverket for klinisk utprøving
- Utsetting eller innesluttet bruk
- Vurdering av miljørisiko

Myndighetsoverføring

- Miljødirektoratet —————> Legemiddelverket
- 15.11.21
- Kgl resolusjon om overføring av myndighet
- Overføringen gjelder frem til GMO-urvalget har kommet med sin anbefaling på slutten av året.

Hvordan skal jeg sende inn søknaden når det inngår et GMO-legemiddel?

- Innesluttet bruk eller utsetting?
- Godkjenning etter forordning om klinisk utprøving (CTIS)
- Sende søknad til gmo@legemiddelverket.no for godkjenning etter genteknologiloven
- Vurderingen skal ikke forsinke igangsetting av studien
- Helsedirektoratet godkjenner innesluttet bruk i laboratorier, rom anlegg, fasiliteter

Spørsmål

- Hvordan vil dette påvirke vurdering av studier med GMO-legemidler
 - SOM I DAG – Myndighetene kan ha lengre saksbehandlingstid der IMP er en ATMP.
- Hvordan **er/blir** saksgangen for studier med GMO-legemidler?
 - Godkjenning etter forordning om klinisk utprøving (CTIS)
 - Godkjenning etter genteknologiloven (e-post til gmo@legemiddelverket.no)
 - Innesluttet bruk eller utsetting
 - Legemiddelverket skal innhente uttalelse fra Miljødirektoratet
 - Skal tillegges vekt
 - Vurderingen skal ikke forsinke igangsetting av studien
 - Helsedirektoratet godkjenner innesluttet bruk i laboratorier, rom anlegg, fasiliteter

Spørsmål?



legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no