

Høring - forslag om derogasjonshjemmel for gjennomføring av endringer til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, og forslag om gjennomføring av forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 vedrørende krav om god laboratoriepraksis for prekliniske studier av legemidler til dyr.

1. Innledning

På vegne av Helse- og omsorgsdepartementet sender Statens legemiddelverk på høring forslag om endring av legemiddeloven og forslag om gjennomføring av forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 vedrørende krav om god laboratoriepraksis for prekliniske studier av legemidler til dyr.

2. Behovet for derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven

Forordning (EU) 2019/6 er gjennomført i legemiddeloven. Rettsakter som senere gjør endringer i denne forordningen, kan gjennomføres i lov eller i forskrift med hjemmel i lov alt ettersom hvilken karakter og innhold rettsakten har. Forutsetningen for å gjennomføre endringsrettsakter i forskrift er imidlertid at forskriftshjemmelen åpner for å gi bestemmelser som endrer forordning (EU) 2019/6.

Etter legemiddeloven § 2 d første ledd bokstav i) kan departementet gi forskrifter om gjennomføring og utfylling av forordning (EU) 2019/6, men ikke endringer. Det er likevel relativt vanlig at det er behov for endringer i forordninger innenfor legemiddelområdet. Området er regulert på et detaljnivå som tilsier at gjennomføringen av endringer av forordning (EU) 2019/6 ikke forutsetter at den gjennomføres i lov. Det å skulle legge fram alle endringer i forordning (EU) 2019/6 for Stortinget, uavhengig av endringens karakter, anses lite egnet. Slike detaljreguleringer bør etter Legemiddelverkets syn heller gis i form av forskrifter. Legemiddelverket mener derfor at det er behov for en derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven som gir departementet hjemmel til å gjennomføre endringer av forordning 2019/6 om legemidler til dyr i forskrift.

3. Forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 vedrørende krav om god laboratoriepraksis for prekliniske studier med legemidler til dyr.

Gjeldende rett

Forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr er gjennomført i norsk rett ved henvisning i legemiddeloven § 2 b. Forordningens vedlegg II som endret ved forordning (EU) 2021/805, inneholder overordnede dokumentasjonskrav for legemidler til dyr. Etter vedlegg II, skal god laboratoriepraksis (GLP) overholdes ved gjennomføring av prekliniske studier generelt, jf. punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A(2) og punkt IIIb.4B.

I vedlegg II til direktiv 2001/82/EF om legemidler til dyr som gjaldt i Norge frem til 16. september 2022, var det ikke et krav om overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier. Ved en inkurie ble det i vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, imidlertid stilt krav om GLP også for prekliniske effektstudier.

Nærmere om forordning (EU) 2023/183

Forordning (EU) 2023/183 endrer vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr slik at krav om overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier bortfaller. Det innebærer at rettstilstanden tilbakeføres til det som gjaldt etter direktiv 2001/82/EF.

Endringene gjennomføres i vedlegg II punkt I.1.6, I.2.3.(1)(b), I.2.4.(2)(b), IIIb.3A (2) og punkt IIIb.4B.

Ettersom vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr trådte i kraft 28. januar 2022, skal også forordning (EU) 2023/183 vedrørende god laboratoriepraksis for legemidler til dyr gjelde fra 28. januar 2022. Det betyr også at søknader om markedsføringstillatelse som er lagt frem etter 28. januar 2022, skal vurderes i henhold til de kravene som gjaldt før nytt regelverk trådte i kraft 28. januar 2022 og det altså ikke var krav til overholdelse av GLP ved gjennomføring av prekliniske effektstudier.

Legemiddelverket mener at rettsakten er av en slik art at den bør gjennomføres i forskrift. Som redegjort for under punkt 2 i høringsnotatet er det behov for en lovendring for å kunne gjøre det.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget til derogasjonsbestemmelse i legemiddeloven § 2 b annet ledd innebærer at legemiddelmyndighetene i Norge mer effektivt vil kunne gjennomføre eventuelle endringer av forordning (EU) 2019/6 i norsk rett. Dette er også en fordel for aktørene på legemiddelområdet, siden det blir kortere tid før norsk regelverk bringes i tråd med EU-regelverket når forordning (EU) 2019/6 endres.

Gjennomføring av forordning (EU) 2023/183 vedrørende god laboratoriepraksis for legemidler til dyr vil kun ha positive konsekvenser for legemiddelindustrien. Forordningen hindrer at det skjer en ikke-tilsiktet endring i kvalitetsstandard for prekliniske effektstudier sammenlignet med det som gjaldt etter tidligere direktiv 2001/82/EF. Gjennomførte og igangsatte prekliniske effektstudier som ikke følger GLP, vil dermed kunne benyttes som dokumentasjon i søknader om markedsføringstillatelse for legemidler til dyr.

For legemiddelmyndigheten har forordningen små konsekvenser, siden myndighetene nå fortsatt skal akseptere prekliniske effektstudier med samme kvalitetsstandard som under direktiv 2001/82/EF.

Forslag til lov og forskriftsendringer

I

Forslag til endring i legemiddeloven

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endring:

§ 2 d første ledd bokstav i skal lyde:

«gjennomføring, *endring* og utfylling av forordning om legemidler til dyr.»

II

Forslag til endring i forskrift om legemidler til dyr

I forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr gjøres følgende endringer:

Ny § 1-13 skal lyde:

§ 1-13. Krav om god laboratoriepraksis for prekliniske studier av legemidler til dyr

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. 22 (forordning (EU) 2023/183 om endring av vedlegg II til forordning (EU) 2019/6 vedrørende krav om god laboratoriepraksis for prekliniske studier av legemidler til dyr), gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.