



Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer;

beslutade den 15 april 2004.

Läkemedelsverket meddelar med stöd av 17 § läkemedelsförordningen (1992:1752), 1 kap. 10 §, 2 kap. 3, 6, 17 §§ samt 4 kap. 2 § förordningen (2002:1086)¹ om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön följande föreskrifter och allmänna råd om avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Förordningen benämns nedan enbart som förordningen (2002:1086).

Av 13 kap. 12 § miljöbalken framgår att en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer får ske endast efter tillstånd.

Av 2 kap. 2 § förordningen (2002:1086) framgår att en ansökan om tillstånd för en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer skall göras hos ansvarig tillsynsmyndighet.

Enligt bilaga F. Genteknik till förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken är Läkemedelsverket tillsynsmyndighet för avsiktlig utsättning av sådant läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) som innehåller eller består av modifierade organismer.

Tillämpningsområde

1 § Tillämpningsområdet för bestämmelserna i dessa föreskrifter framgår av bestämmelserna i 13 kap. miljöbalken om avsiktlig utsättning och förordningen (2002:1086).

Bestämmelserna skall iaktas beträffande avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Bestämmelserna utgör kompletterande regler till Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för såväl humant som veterinärt bruk.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1, Celex 32001L0018).

Definitioner

2 § De termer och begrepp som används i 13 kap. miljöbalken och förordningen (2002:1086) har samma betydelse i dessa föreskrifter.

Med *avsiktlig utsättning*² avses i dessa föreskrifter klinisk prövning av läkemedel som innebär ett avsiktligt införande av genetiskt modifierade organismer i miljön utan någon särskild inneslutning.

Allmänna råd till 2 §

Föreskrifterna gäller de fall läkemedel eller dess utsöndringsprodukter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer införs i miljön.

Försiktighetsmått

3 § Vid iakttagande av försiktighetsmått enligt 2 kap. 3 § miljöbalken skall en uppskattning göras av det vetenskapliga värdet och allmännyttan av att ta fram och använda den genetiskt modifierade organismen i förhållande till risker för människors eller djurs hälsa, risker för djurlidande och för ekologiska risker vad gäller genetisk utarmning och spridning till icke avsedda miljöer.

Tillstånd till avsiktlig utsättning

4 § Klinisk prövning som innebär avsiktlig utsättning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer får inte påbörjas innan tillstånd har meddelats av Läkemedelsverket. Tillståndet kan förenas med villkor.

Allmänna råd till 4 §

Enligt bilaga F. Genteknik till förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken är Arbetsmiljöverket tillsynsmyndighet för *innesluten användning* av genetiskt modifierade mikroorganismer. Gränsdragningen mellan *innesluten användning* och *avsiktlig utsättning* är inte självklar. Läkemedelsverket och Arbetsmiljöverket får därför i förekommande fall samråda om vilken myndighet som skall ha tillsynsansvar och ansvara för ansökans miljöriskbedömning.

Eftersom dokumentationen skiljer sig åt för de olika ansökningstyperna tillråds sökanden att inhämta förhandsbesked från tillsynsmyndigheterna i klassificeringsfrågan³ – innan ansökan om klinisk prövning inlämnas.

För att starta en klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer krävs två tillstånd. Tillstånd erfordras

² Överensstämmer med definitionen i 13 kap. 6 § miljöbalken.

³ Klinisk prövning på människa kommer med all sannolikhet i de flesta fall att klassas som avsiktlig utsättning. Detta på grund av att en person alltid har rätt att avbryta sitt deltagande i en klinisk studie vilket bl.a kan medföra att en planerad skyddsbarriär bryts. Vad gäller klinisk prövning på djur finns möjligheten till både avsiktlig utsättning alternativt innesluten användning beroende på uppsatta barriärer och typ av läkemedel.

Läkemedelsverket och Arbetsmiljöverket kommer fortlopande att samråda i dessa frågor.

Vad som också behöver påpekas är att Arbetsmiljöverket alltid har tillsynsansvaret för arbetsmiljöfrågorna i dessa sammanhang.

för prövningens tillåtlighet ur dels medicinsk synvinkel och dels beträffande prövningens miljömässiga konsekvenser. Då Läkemedelsverket har det medicinska tillsynsansvaret är det alltid Läkemedelsverket som meddelar tillstånd i denna del medan beslut i miljödelen – enligt vad som sagts ovan – antingen meddelas av Läkemedelsverket eller Arbetsmiljöverket.

I de fall Läkemedelsverket svarar för båda tillstånden sammanfattas ärendet i *ett* beslut från Läkemedelsverket.

Ansökan om tillstånd

5 § En ansökan om tillstånd skall innehålla tekniska uppgifter och andra upplysningar i den omfattning som anges i 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086), en sammanfattning av dessa uppgifter jämte en riskbedömning.

Sammanfattningen skall utformas på sätt som framgår av rådets beslut 2002/813/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG⁴. Sammanfattningen skall inges i form av ett elektroniskt dokument, s.k. Summary Notification Information Format (SNIF).

Riskbedömningen skall utformas på sätt som framgår av bilaga 1 till förordningen (2002:1086).

6 § Bestämmelser om att sökande kan hänvisa till data eller resultat från tidigare ansökningar respektive hänvisa till hemliga uppgifter i någon annans tidigare ansökan återfinns i 2 kap. 4 § förordningen (2002:1086).

7 § Bestämmelser om att tillstånd kan få omfatta flera utsättningar av samma genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer återfinns i 2 kap. 5 § förordningen (2002:1086).

Dispens

8 § Läkemedelsverket kan i det enskilda fallet besluta om dispens från kraven på dokumentation i 5 §. Dispens får ges endast om sökanden visar att sådan dispens är förenlig med ett gemenskapsbeslut som meddelats med stöd av artikel 7 i direktiv 2001/18/EG.

Ändrade förhållanden och nya uppgifter

9 § Bestämmelser om ändrade förhållanden och nya uppgifter återfinns i 2 kap. 15 § förordningen (2002:1086).

Rapportering efter genomförd utsättning

10 § Bestämmelser om rapportering efter genomförd utsättning återfinns i 2 kap. 17 § förordningen (2002:1086).

⁴ EGT L 280, 18.10.2002, s. 62 (Celex32002D0813).

Transport

11 § Transport av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall ske på ett sådant sätt att spridning av dessa organismer till omgivningen förhindras.

Märkning

12 § I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel återfinns regler för märkning av förpackningar med prövningsläkemedel. För läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall etikett eller följedokument dessutom förse med texten ”Denna produkt innehåller genetiskt modifierade organismer”.

Avgifter

13 § Den som ansöker om tillstånd för avsiktlig utsättning vid klinisk prövning av läkemedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer skall betala avgifter som fastställs av Läkemedelsverket i särskild ordning.

Denna författning träder i kraft den 1 maj 2004.

Läkemedelsverket

GUNNAR ALVAN

Gunnar Ekbohm