

# Samhandlingsavtale mellom Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) og Statens legemiddelverk (SLV) om vurdering av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr

## 1. Innledning

Statens legemiddelverk (SLV) er et statlig forvaltingsorgan/direktorat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. SLV skal sikre god kvalitet ved behandling med legemidler og at legemidler har lavest mulig pris. SLV skal sørge for at befolkningen får likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og være fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr, og legge til rette for forskning og innovasjon på disse områdene.

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) er en tverrfaglig, uavhengig komité på mat- og miljøområdet, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. Verken komiteen eller sekretariatet for VKM kan instrueres i faglige spørsmål. VKMs samfunnsoppdrag er å utføre uavhengige risikovurderinger og andre vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet, Miljødirektoratet, SLV og Helsedirektoratet. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. VKM skal praktisere full åpenhet om sitt arbeid.

VKM leverer vitenskapelige vurderinger i form av uttalelser. En uttalelse kan være en risikovurdering, en nytte-risikovurdering, en kunnskapsoppsummering eller andre vitenskapelige vurderinger og kommentarer. I denne samhandlingsavtalen omtales VKMs uttalelser som vitenskapelige vurderinger.

VKMs vurderinger er viktige som grunnlag for SLVs forvaltning på fagområdene som denne avtalen omfatter.

## 2. Avtalens parter

Avtalens parter er SLV og VKM. I de tilfeller eksterne fageksperter utfører arbeid for VKM i et oppdrag for SLV, anses de også som part under VKM.

## 3. Faglig omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for SLV av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer (GMO) og som søkes godkjent til klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) i mennesker og dyr. Vurderingen skal gjøres etter genteknologiloven og konsekvensutredningsforskriften.

## 4. Avtalens formål

Formålet med samhandlingsavtalen er å sikre en god prosess ved prioritering, bestilling og gjennomføring av vitenskapelige vurderinger av kliniske utprøving av GMO-legemidler til mennesker og dyr utført av VKM på oppdrag fra SLV.

## 5. Rollefordeling

VKM utarbeider vitenskapelige vurderinger, som bidrar til å gi SLV nødvendige kunnskapsgrunnlag for å utføre risikohåndtering.

I de tilfeller det er aktuelt med risikokommunikasjon gjøres dette av SLV og VKM, der SLV uttaler seg om risikohåndteringen og VKM uttaler seg om risikovurderingen.

## 6. Forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 3
- Avsette nok ressurser, herunder for god forvaltning, drift og utvikling av prosjekter, til å oppfylle punktene avtalen omhandler
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer

## 7. Om oppdragene

SLV er ansvarlig for innhenting av miljørisikovurdering av GMO regulert etter genteknologiloven § 10 første og andre ledd. SLV oversender oppdrag til VKM og vil be om en miljørisikovurdering av GMO-legemidler ved mottak av følgende søknader:

- Søknader om klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) av legemidler som inneholder eller består av GMO

Prosedyrer for det løpende oppdraget er nærmere spesifisert i vedlegg I og II til samhandlingsavtalen.

Dersom det blir aktuelt med felles oppdrag fra Miljødirektoratet og SLV, utarbeides oppdraget i samarbeid mellom Miljødirektoratet, SLV og VKM.

## 8. Samhandlingsstruktur

SLV og VKM skal oppnevne en fast kontaktperson som er hovedkontaktpunktet for dialog mellom partene. Alle overordnede avklaringer rundt oppdrag til VKM fra SLV gjøres via hovedkontaktpersonene.

Kontaktmøter mellom SLV og VKM skal avholdes årlig og ved behov for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid.

## 9. Kommunikasjon, konfidensialitet og taushetserklæring

Utgangspunktet for publisering er meroffentlighet, jf. offentlighetsloven og forvaltningsloven. I de tilfeller det foreligger hjemmel i lov, herunder unntak for forretningshemmeligheter (forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2), vil hele eller deler av dokumentet kunne unntas offentlighet. Hos Legemiddelverket arkivføres alle søknader om klinisk utprøving av legemidler og alle søknader om utsetting som U. Off (jf forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2).

VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fagekspertene som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

## 10. Godtgjørelser

VKM fakturerer Legemiddelverket for hvert oppdrag basert på antall timer brukt av sekretariatets ansatte og av vitenskapskomiteens medlemmer. En arbeidsgruppe for et slike oppdrag består vanligvis av en prosjektleder fra sekretariatet og 3 medlemmer fra VKM.

Legemiddelverket vil avtale omfanget av antatt arbeidstid i hver enkelt sak i forbindelse med at oppdrag et oversendes til VKM. Dersom arbeidet overstiger det avtalte omfanget, ber Legemiddelverket om å bli varslet slik at nytt timetall kan avtales.

Prosjektleder vil lønnes med 1 050,- NOK pr. time, og medlemmer med 591,- NOK pr time. Dette skal spesifiseres i faktura fra VKM. Satsene er ekskl. Mva.

Timeprisene kan prisjusteres pr år i tråd med konsumprisindeksen i statsbudsjettet og ved større endringer som påvirker grunnlaget for beregningene (for eksempel store endringer i ansattmassen eller ny sats for indirekte kostnader) hos oppdragstaker.

#### 11. Ved uenighet

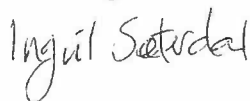
Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog, men dersom løsning ikke finnes gjennom dialog, er det Legemiddelverkets forvaltningsfullmakt som gjelder.

#### 12. Evaluering

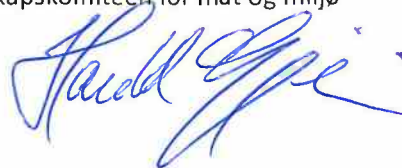
Avtalen evalueres under de årlige kontaktmøtene. Avtalen trer i kraft 29.08.2023. Partene kan si opp avtalen med frist på seks måneder.

#### 13. Signatur

Statens legemiddelverk



Vitenskapskomiteen for mat og miljø



#### **Vedlegg I**

**Prosedyrer/rutiner for oppdrag på vurderinger av GMO-legemidler i klinisk utprøving til mennesker**

Omforent tekst, i tråd med samhandlingsrutine mellom SLV og Miljødirektoratet.

#### **Vedlegg II**

**Prosedyrer for oppdrag på vurderinger av GMO-legemidler i klinisk utprøving til dyr**

Omforent tekst, i tråd med samhandlingsrutine mellom SLV og Miljødirektoratet.