

UTKAST TIL ENDRINGSFORSKRIFT

Endringer markert i kursiv

I forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningen i forskriftens hjemmelfelt tilføyes følgende:

nr. ... (forordning (EU) 2017/1569).

nr. ... (direktiv 2017/1572/EF)

§15-6a nytt andre ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XIII nr. ... (forordning (EU) 2017/1569) om utfyllende bestemmelser til forordning (EU) nr. 536/2014 for så vidt angår spesifisering av prinsippene og retningslinjene for god fremstillingspraksis av legemidler til klinisk utprøving på mennesker samt bestemmelsene om inspeksjon, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

I forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningen i forskriftens hjemmelfelt tilføyes følgende:

nr. ... (forordning (EU) 2017/1569).

§1-14 andre ledd skal lyde:

Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) §15-6a kommer til anvendelse på tilvirkning og import av legemidler til klinisk utprøving.

I forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler (tilvirknings- og importforskriften) gjøres følgende endringer:

I EØS-henvisningen i forskriftens hjemmelfelt tilføyes følgende:

nr. ... (direktiv 2017/1572/EF)

§1-2 bokstav g skal lyde:

tilvirker: person eller virksomhet som utfører aktiviteter hvor det er krav om tilvirkertillatelse;

§1-2 bokstav i skal lyde:

farmasøytisk kvalitetssystem: samtlige tiltak som treffes for å sikre at et legemiddel eller et utprøvningspreparat har den kvalitet som kreves for den bruk det er beregnet på;

§1-2 bokstav j skal lyde:

god tilvirkningspraksis: den del av kvalitetssikringen som sikrer at legemiddel eller utprøvningspreparatet alltid produseres, importeres og kontrolleres i samsvar med de kvalitetsstandarder som gjelder for den tilsiktede bruken av dem;

§1-2 ny bokstav k skal lyde:

retningslinjer for god tilvirkningspraksis og retningslinjer for god distribusjonspraksis; retningslinjer for god tilvirkningspraksis og retningslinjer for god distribusjonspraksis innen det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS);

§1-2 bokstav k, l, m, n, o, p, q og r blir ny bokstav l, m, n, o, p, q, r og s

§2-6 første ledd skal lyde:

Tilvirker skal jevnlig vurdere sin tilvirkning i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling og plikter å underrette Statens legemiddelverk om endringer som vedrører forutsetningene for tilvirkertillatelsen. Innehaver av tilvirkertillatelse for virksomt stoff skal umiddelbart underrette Statens legemiddelverk om enhver endring som vedrører forutsetningene for tilvirkertillatelsen som kan ha betydning for det virksomme stoffets kvalitet og sikkerhet.

§2-8 første ledd skal lyde:

Tilvirker skal påse at all tilvirkning gjennomføres i samsvar med *retningslinjer for god tilvirkningspraksis og retningslinjer for god distribusjonspraksis* og de krav som er stilt i tilvirkertillatelsen. *Det skal* utelukkende anvendes virksomme stoffer som er tilvirket i overensstemmelse med *retningslinjer for god tilvirkningspraksis* og distribuert i samsvar med *retningslinjer for god distribusjonspraksis*.

§2-8 andre ledd skal lyde:

Tilvirker skal selv eller ved hjelp av tredjepart gjennomføre kvalitetsrevisjon (audit) for å påse at tilvirker av virksomt stoff følger *retningslinjer for god tilvirkningspraksis* og at distributør følger *retningslinjer for god distribusjonspraksis*. Kvalitetsrevisjonen skal dokumenteres.

§2-8 syvende ledd oppheves.

§2-9 skal lyde:

Tilvirker skal påse at alle deler av tilvirkningen og *importen* foregår i overensstemmelse med kravene i *gjeldende* markedsføringstillatelse eller godkjent søknad om klinisk utprøving.

§2-10 tredje ledd skal lyde:

Tilvirker plikter å legge til rette for at virksomhetens kvalifiserte person kan utføre sine oppgaver i henhold til §2-12.

Overskriften i §2-14 skal lyde:

Kvalitetssystem

§2-14 skal lyde:

Tilvirker skal etablere, *implementere* og vedlikeholde et effektivt farmasøytisk *kvalitetssystem* i virksomheten. Systemet skal aktivt involvere virksomhetens ledelse og ansatte.

§2-15 første ledd skal lyde:

Tilvirker skal påse at det på ethvert sted som er omfattet av tilvirkertillatelsen er *et* tilstrekkelig og kompetent personale til rådighet for å *oppnå formålet med det farmasøytiske kvalitetssystemet*.

§2-15 tredje ledd skal lyde:

Ansvarsområder og plikter som påhviler personale med ansvar for gjennomførelsen av god tilvirkningspraksis, herunder virksomhetens kvalifiserte person, skal være angitt i stillingsinstrukser. *Deres myndighet skal være tilstrekkelig til at de kan utøve sine ansvarsområder og plikter på en tilfredsstillende måte.*

§2-16 andre ledd skal lyde:

Lokaler og utstyr som benyttes til tilvirkning og *import* og som har avgjørende betydning for legemidlenes kvalitet, skal gjennomgå en relevant kvalifisering og validering.

§2-17 andre ledd skal lyde:

Dokumentasjonssystemet skal sikre historisk sporbarhet av dokumentasjonen for hvert produksjonsparti (batch), og for endringer gjennom utviklingsforløpet for preparatet. *Systemet skal også sikre dataenes kvalitet og integritet.*

§2-19 andre ledd skal lyde:

Det skal treffes egnede tekniske eller organisatoriske tiltak for å unngå krysskontaminering og sammenblanding, og det skal være midler til rådighet som er egnede og tilstrekkelige til å foreta de nødvendige kontroller under tilvirkningen. *Alle avvik skal dokumenteres og undersøkes.*

§2-20 andre ledd skal lyde:

Tilvirker plikter å stille til rådighet eller ha tilgang til ett eller flere kontrollaboratorier med tilstrekkelig personale og utstyr til å foreta nødvendige undersøkelser og prøving av råvarer, emballasje, mellomprodukter og ferdigvarer.

§2-21 skal lyde:

Ved sluttkontroll av ferdigvarer før frigivelse for videre distribusjon, skal kvalitetskontrollsystemet ta hensyn til alle vesentlige opplysninger knyttet til produksjonspartiet, herunder forløp av produksjons- og pakkeprosesser, prosesskontrollresultater, analyseresultater, *samsvar med spesifikasjoner* og kontroll av ferdige pakninger.

Overskriften i §2-23 skal lyde:

Utkontrakterte tjenester

§2-23 første ledd skal lyde:

Ved tilvirkning, *import eller tilhørende aktiviteter* hos tredjepart, skal det foreligge en skriftlig avtale mellom oppdragsgiver og oppdragstaker. Av den enkelte avtale skal det klart fremgå hvilke *aktiviteter som omfattes* og hvilke plikter den enkelte part har, særlig oppdragstakers plikt til å overholde *retningslinjer* for god tilvirkningspraksis og hvordan den kvalifiserte person skal ivareta sitt ansvar.

§2-23 nytt tredje ledd skal lyde:

Enhver oppdragstaker skal følge relevante deler av retningslinjer for god tilvirkningspraksis og retningslinjer for god distribusjonspraksis og kan bli underlagt tilsyn fra Statens legemiddelverk.

§2-23 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§2-25 første ledd skal lyde:

Tilvirker skal som en del av virksomhetens *farmasøytiske kvalitetssystem* foreta jevnlige selvspeksjoner for å kontrollere gjennomførelsen og etterlevelsen av god tilvirkningspraksis, samt foreslå eventuelle korrigerende tiltak.

Overskriften i §2-26 skal lyde:

Merking og sikkerhetsanordning

§3-1 første ledd skal lyde:

Tilvirker med tillatelse etter § 2-5 kan uten nærmere tillatelse importere virksomme stoffer og hjelpestoffer som er nødvendig for den produksjon som omfattes av tilvirkertillatelsen.

§ 3-1 nytt andre ledd skal lyde:

Tilvirker med tillatelse etter § 2-5 kan uten nærmere tillatelse importere fra EØS-området mellomprodukter som er nødvendige for den produksjon som omfattes av tilvirkertillatelsen.

§ 3-1 andre, tredje, fjerde, femte, sjette, syvende, åttende og niende ledd blir nytt tredje, fjerde, femte, sjette, syvende, åttende, niende og tiende ledd.

§ 3-1 nytt sjette ledd andre setning oppheves.

§3-6 femte ledd bokstav e skal lyde:

virksomme stoffer og hjelpestoffer for tilvirkning i samsvar med § 2-8.

§4-1 første ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk fører *gjentatte* tilsyn med at bestemmelsene i denne forskrift overholdes. *Tilsynsvirksomheten skal utføres i henhold til et hensiktsmessig kvalitetssystem og i samsvar med Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information utgitt av Det europeiske legemiddelbyrå (EMA) på vegne av EU-kommisjonen.*

§4-1 tredje ledd skal lyde:

Statens legemiddelverk kan, med forbehold av eventuelle avtaler mellom tredjelandet og EØS-EFTA landene, kreve å føre tilsyn med tilvirker i tredjeland i tråd med denne bestemmelsen.