



Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Begrepene «bruker» og «kliniske forsøk» i ny forsøksdyrforskrift

Dialog- og informasjonsmøte, forsøksdyrvirksomheter,
Trondheim 16.-17. april 2015

Gunvor Knudsen, seniorrådgiver/dr. scient., Mattilsynet,
Avdeling for nasjonale oppgaver, region Sør og Vest.

Begreper vi har fått spørsmål om

- **Hva er en «bruker»?**
- **Hvilke forsøk omfattes av unntaket i § 2c?**
 - «klinisk utprøving av legemidler til dyr når dette er nødvendig for å få eller beholde markedsføringstillatelse»

Hva er en «bruker»?

Er en **bruker**

1. en person/søker/forsøksansvarlig/prosjektdeltaker,
som gjør forsøk med dyr?

eller

2. en institusjon/virksomhet, som har en
forsøksdyravdeling eller ansatte som gjør
feltforsøk/forsøk utenfor en forsøksdyravdeling?

Bruker

Substantivet **bruker** brukes 33 ganger i forskriften.
Forståelsen av **bruker** er avgjørende for
ansvarsforhold

- Hvem skal sørge for at inndragningen eller suspensjonen (av forsøksgodkjenning gjort av MT) ikke svekker dyrevelferden?
- Hvem skal rapportere?
- Hva/hvem skal det føres tilsyn med?

§ 4 Definisjoner

...

f) **bruker**: fysisk eller juridisk person som bruker dyr i forsøk

...

- Definisjonen er ikke selvforklarende
- Har lurt på om det er et brukbart begrep....
- Direktivet bruker også «**bruker**» («user»)

Oppdretter, formidler og **bruker**

§§ 5, 16, 18, 24-27, 29-33, 35 og 39 (14 paragrafer):

- «...oppdretter, formidler og **bruker**...»
(evt. i flertall, genitiv etc.)
- Her er **bruker** en virksomhet og ikke en person/søker, med mindre det er enkeltmannsforetak.

Tvetydige §§?

- Hva med **bruker** i §§ 6, 7, 8, 12 og 36?
- Bruker står ikke sammen med oppdrettere og formidlere...

§ 6 Godkjenning av forsøk

Femte ledd:

Én og samme godkjenning kan omfatte flere likelydende forsøk som iverksettes av samme **bruker**. Dette gjelder bare hvis forsøkene skal oppfylle påbudte krav eller omfatter bruk av dyr til produksjons- eller diagnoseformål etter etablerte metoder.

- Forvirrende at **bruker** betyr virksomhet i en paragraf som omhandler godkjenning av forsøk...
- Særtilfelle (se understrekning):
 - Gjelder kun «blokksøknader»
- **Bruker** er virksomheten v/navngitt søker

Forts.: § 6 Godkjenning av forsøk

7. ledd:

Mattilsynet kan inndra eller suspendere godkjenningen hvis forsøket ikke gjennomføres i samsvar med forskriften eller godkjenningen.

Brukeren skal sørge for at inndragningen eller suspensjonen ikke svekker dyrevelferden.

- **Inndragning/suspensjon**
 - forsøket mangler godkjenning og forsøksansvarlig
- **Virksomheten v/dyrevelferdsenheten (§ 26, femte ledd, b) har et overordnet ansvar**
- **Bruker** er virksomhet

§ 7 Søknad om godkjenning av forsøk

Søknad om godkjenning av forsøk eller endring av forsøk skal sendes inn av **brukeren** eller den forsøksansvarlige og skal inneholder.....



«Blokk søknader»

Andre søknader

§§ 8 og 12 (ikke tvetydige)

§ 8 *Forsøkssammendrag*

Siste ledd:

Forsøkssammendraget skal være anonymt og ikke inneholde navn og adresser til **brukeren** eller involverte personer....

- **Brukeren** er virksomheten.
- Men det er søkeren som må skive forsøkssammendraget

§ 12 *Lokalisering*

Forsøk skal finne sted i godkjente lokaler hos en godkjent **bruker**. Mattilsynet kan gjøre unntak.....

- **Bruker** er virksomhet. En bruker kan være godkjent uten å ha lokaler...

§ 36 Årsrapport

Første ledd:

Godkjente **brukere** skal innen 1. mars sende rapport på særskilt skjema til Mattilsynet med statistisk informasjon om ...

- **(Godkjente) brukere** er virksomheter .
 - Søkere er ikke godkjent (selv om de skal ha tilstrekkelig kompetanse).
- **Forsøksansvarlige, som har brukt forsøksdyr, må melde inn til virksomheten hva som skal rapporteres.**
- **Direktivet ⁽¹⁾ setter krav til at medlemslandet skal samle og publisere statistisk informasjon. Krav til MT kommer i instruksene.**

Unntak for **Klinisk utprøving**



Foto: DN

- **Pr nå er slike forsøk søknadspliktige**
- **Utkast til forskrift, § 2, 5. ledd: «Forskriften gjelder ikke»**
 - c) «klinisk utprøving av legemidler til dyr når dette er nødvendig for å få eller beholde markedsføringstillatelse»
- **Direktiv 2010/63/EU, article 1, 5:**
«This directive shall not apply to the following»
 - c) «veterinary clinical trials required for the marketing authorisation of a veterinary medicinal product»

Legemiddelverket

Fra «Retningslinje for melding om klinisk utprøving av legemidler på dyr»

- «... gjelder enhver systematisk feltstudie...»
- «Forsøk som gjøres på forskningsinstitusjoner eller i laboratorier... ⁽¹⁾ ... regnes normalt ikke som klinisk utprøving»

Fra tillegget: «Klinisk utprøving av vaksiner til fisk»

- «Definisjonen av klinisk utprøving omfatter ikke karforsøk, og normalt ikke minimerdforsøk, ..., med mindre forsøksfisken i slike undersøkelser senere skal benyttes til matproduksjon»

¹ «...med tillatelse til å drive forsøk på levende dyr...»

Konklusjon

- **Kliniske forsøk er**
 - forsøk på produksjonsdyr (dvs. mat)
- **I all hovedsak feltforsøk under kliniske forhold**

