

## Referat fra møte i medisinplanteforum

Tid: Torsdag 24.10.2013 kl. 12.00-14.30

Sted: Legemiddelverkets lokaler

Deltakere: Se egen liste

### 1. Om medisinplanteforum

#### 1.1 Forslag til sakliste

#### 1.2 Referat fra forrige møte:

[http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/plantebaserte\\_legemidler/Documents/Medisinplanteforumreferat25042013.pdf](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Documents/Medisinplanteforumreferat25042013.pdf)

#### 1.3 Forespørsel om interessekonflikter

### 2. Plantebaserte legemidler

#### 2.1 Europeisk samarbeid om plantebaserte legemidler

Komitéen for plantebaserte legemidler (Herbal Medicinal Products Committee, HMPC) har seks årlige møter som resulterer i at det publiseres monografier, veiledningsdokumenter (guidelines), offentlige uttalelser (Public statements), grenseverdier for skadelige innholdsstoffer og liknende. Medisinplanteforum ble orientert om aktuelle saker fra HMPC og forarbeidet som gjøres i arbeidsgruppen Working Party on Community Monographs and Community List (MLWP) og to «drafting groups»; en for kvalitet og en gruppe som utarbeider veiledningsdokumenter og liknende. Referatene fra HMPC ligger på [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) og fremkommer ved i denne rekkefølgen å velge: Home - About Us - Committees -HMPC - Agendas, minutes and reports

Statens legemiddelverk bidrar som medlem av MLWP som rapportør på monografier samarbeid med veiledere og studenter fra Farmasøytisk institutt ved Universitetet i Oslo. To av urtene vi har vært ansvarlige for å oppsummere dokumentasjonen forventes å bli endelig godkjent i HMPC 27-28 januar 2014:

- Sambuci fructus (svarthyllbær): Utkast til Public statement
- Rubus idaeus folium (bringebladet): Utkast til monografi

Alle monografier og tilhørende dokumenter (utredningsrapporter, referanselister, kommentaroversikt) ligger på [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) og finnes ved å velge «Find medicine», «Herbal medicines», velg så plantedrogen du vil se nærmere på. Det ligger over 100 monografier der nå. I høringsperioden ligger de under fanen «Consultation». Når de endelig vedtas av HMPC flyttes de over til «All documents».

#### 2.2 Status for markedsføringstillatelser for plantebaserte legemidler

Nye plantebaserte legemidler med markedsføringstillatelse blir lagt ut på Statens legemiddelverk sine hjemmesider. For oversikt over alle godkjente plantebaserte legemidler:

Se lenke:

[http://www.legemiddelverket.no/Bruk\\_og\\_raad/plantebaserte\\_legemidler/Godkjente/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/plantebaserte_legemidler/Godkjente/Sider/default.aspx)

### **3. Informasjon om plantebaserte produkter**

#### **3.1 Nytt fra RELIS og Mattilsynet**

Det ble kort orientert om bivirkninger av kosttilskudd og plantebaserte legemidler. Aktuell informasjon om bivirkninger ble nevnt, blant annet at Mattilsynet 21. oktober 2013 advarte om kosttilskuddet OxyELITE Pro.

[http://www.matportalen.no/matvaregrupper/tema/Diverse\\_retter\\_produkter\\_og\\_ingredienter/advarsler\\_mot\\_diverse\\_kosttilskudd\\_og\\_helsekostprodukter](http://www.matportalen.no/matvaregrupper/tema/Diverse_retter_produkter_og_ingredienter/advarsler_mot_diverse_kosttilskudd_og_helsekostprodukter)

Vi så også på hva som er forskjellen i behandling av bivirkningsmeldinger på kosttilskudd og plantebaserte legemidler.

Mattilsynet tilstandsbeskrivelse av kosttilskuddsområdet, første del, som er en kartlegging av utfordringene Mattilsynet har på feltet, er ferdig. Lenken til rapporten ligger her:

[http://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/kosttilskudd/tilstandsbeskrivelse\\_kosttilskudd\\_2013.10266/BINARY/Tilstandsbeskrivelse%20kosttilskudd%202013](http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/tilstandsbeskrivelse_kosttilskudd_2013.10266/BINARY/Tilstandsbeskrivelse%20kosttilskudd%202013)

Tilstandsbeskrivelsen utgjør en del av områdeanalysen, og tiltakene som vil iverksettes er enda ikke publisert. Mer informasjon om områdeanalysen fremkommer her:

[http://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/spesialmat\\_og\\_kosttilskudd/kosttilskudd/mye\\_av\\_markedet\\_for\\_kosttilskudd\\_lar\\_seg\\_ikke\\_kontrollere.10261](http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/mye_av_markedet_for_kosttilskudd_lar_seg_ikke_kontrollere.10261)

#### **3.2 Informasjonsformidling**

##### **Temanummer av Farmasøytisk tidsskrift: Plantebaserte legemidler og plantebaserte produkter:**

Her ligger det lenker til det som ble publisert i temanummeret, du finner også hele temanummeret elektronisk på [www.farmatid.no](http://www.farmatid.no):

- [Plantebaserte produkter: Inn i varmen og kommet for å bli](#)
- [Hvem, hvor mye og hvor?](#)
- [Betydelig utredningsarbeid](#)
- [Hva er et legemiddel?](#) (oversiktsartikkel)
- [Fra droger til moderne legemidler: Hvor viktig er formuleringen?](#) (oversiktsartikkel)
- [Plantebaserte legemidler: Økt kunnskap og felles regelverk](#) (oversiktsartikkel)
- [Bivirkninger av plantebaserte produkter](#) (originalartikkel)

På legemiddelverkets hjemmesider er også lenker til de av artiklene som er spesielt aktuelle for publikum lagt ut som bakgrunnsinformasjon.

### **4. Annet**

#### **4.1 Evaluering av NAFKAM (Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin) : Fra minefelt til etablert forskningsområde**

Medisinplanteforum har bidratt i Oxford Research sin evaluering av NAFKAM (Nasjonalt forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin). Spørsmålene som skulle besvares i forbindelse med at vi ble intervjuet ble diskutert. Rapporten er nå publisert, og er tilgjengelig på Oxford Research sine nettsider:

<http://www.oxfordresearch.no/publikasjoner/fra-minefelt-til-etablert-forskningsomraade.aspx>

#### **4.2 Aktuelt om klassifisering**

Informasjon om klassifisering ligger på Legemiddelverkets hjemmesider:

[http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning\\_og\\_regelverk/Klassifisering/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/Klassifisering/Sider/default.aspx)

#### **4.3 Ph. Eur nytt/ analyser etc.**

I ny utgave av Ph. Eur. 8.0 med ikrafttredelse 1. januar 2014 kommer det en del nye monografier som trenger norske navn, og medisiplanteforum ble spurt om synspunkter på forslag til mulige navn på kinesiske droger.

#### **4.4 Neste møte: Torsdag 6. mars 2014**

Gro Fossum  
For medisiplanteforum