

REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 17.06.08

Tid: Kl 1330-1530

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8 – møterom Paradis B

Deltakere: Se eget vedlegg

- 1 Introduksjon**
- 1.1 Sakliste** Innkalling og dagsorden ble godkjent.
- 1.2 Referat** Referat fra forrige møte ble godkjent.
- 1.3 Interessekonflikter** Ingen møtedeltakere hadde noen interessekonflikter i forhold til sakliste.
- 1.4 Medisinplanteforum:**
Legemiddelverket har siden 2006 hatt 2-3 årlige møter i dette forumet hvor det diskuteres og orienteres om følgende saksområder:

Klassifisering
Nomenklatur
Ph. Eur monografier
HMPC monografier for plantebaserte legemidler
HMPC dokumenter
Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon i forhold til plantebaserte produkter

Gjennom publisering av referatene vil vi også holde våre målgrupper orientert.

Deltakere

Forum består av fagpersoner fra fagmiljøet ved Universitetet i Oslo, RELIS og Statens legemiddelverk. Deltakerne er fagpersoner som har kompetanse i tilknytning til tradisjonelle plantebaserte legemidler og naturlegemidler. Deltakerlisten offentliggjøres i tilknytning til referatene.

Interessekonflikter og taushetsplikt

Medlemmene blir forespurt om eventuelle interessekonflikter ved hvert møte, og har taushetsplikt i henhold til Offentlighetsloven.

Referater

Referatene vil bli offentliggjort på www.legemiddelverket.no i henhold til Offentlighetsloven.

Om navnet på forumet:

Frem til nå har vi kalt forumet plantelegemiddelforum, men ved diskusjon kom vi frem til at navnet "Medisinplanteforum" bedre dekker sakende vi diskuterer.

2 **Plantebaserte legemidler**

2.1 **Registrering:**

Det utarbeides informasjon i forbindelse med de kommende endringene i legemiddelforskriften i forbindelse innføring av en ny felleseuropeisk kategori naturlegemidler, tradisjonelle plantebaserte legemidler, og våre nettsider vil bli kontinuerlig oppdatert. Se under Markedsføringstillatelser for naturlegemidler: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60883.aspx

2.2 **Kvalitet: Aktuelt fra Quality Drafting Group (QDG) meeting, Quality working party etc.**

Rapport fra arbeidet i Quality Drafting Group (Quality DG). Retningslinjer og lignende som er klart for høring blir lagt ut på denne adressen, og gruppens arbeid omtales i referatene fra EU's vitenskapelige komité for plantebaserte legemidler (HMPC):

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/humanguidelines/quality.htm#herbal>

2.3 **Sikkerhet og effect: Søknader og monografier:**

Nytt fra MLWP, HMPC og www.emea.europa.eu

Samarbeidet med farmakognosimiljøet ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo fortsetter, og en ny mastergradsstudent har påbegynt arbeidet med en monografi for salvieblad. Endelig godkjenning etter høring og kvalitetssikring ("Peer review") av svarthyllblomst og filtkonslysblostm blir avgjort av HMPC i juli. Sisselrotmonografien er lagt til høring med frist til 15. september på hjemmesiden til European Medicines Agency (EMA).

Oversikt felleskapsmonografier :

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographsdraft.htm>

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographsadopt.htm>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/hmpc/mlwp/mlwpworkprogramme.pdf>

Referater fra HMPC:

<http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmeetings.htm>

3 **Plantebaserte naturmidler**

3.1 **Aktuelt fra omklassifisering, klassifisering, nomenklatur**

Se Nytt om klassifisering:

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60955.aspx

Se også

Stoffer gitt dispensasjon fra legemiddeldefinisjon etter desember 2007

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage_60956.aspx

3.2 **Ph. Eur nytt/ analyser etc.**

Det ble orientert om arbeidet med kvalitetsstandarder i den Europeiske farmakopé.

Denne hjemmesiden gir oversikt over aktuelle saker og arbeidsprogram med oppdateringer:
http://www.edqm.eu/site/Work_ProgrammeStatus-607.html

Svenske og norske legemiddelmyndigheter samarbeider om et prosjekt med tungmetallanalyser av plantebaserte legemidler og kosttilskudd.

3.3 **Om bivirkningsovervåkning**

Antallet bivirkningsmeldinger hittil i år ble presentert, 11 totalt. Flere av meldingene er på produkter som tidligere har vært innrapportert. Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) har nylig publisert informasjon som følge av flere henvendelser vedrørende forhøyede leverenzymverdier og leverskade ved bruk av naturmidlet Fortodol, som inneholder gurkemeie. Dokumentasjonen for naturmidler er sparsom, spesielt når det gjelder bivirkninger. Det er uklart om det er noen årsakssammenheng mellom bruk av Fortodol og utvikling av forhøyede leverenzymverdier og leverskade. Forsiktighet bør utvises ved bruk av naturmidler hos pasienter med flere sykdomsdiagnoser og bruk av flere legemidler.
<http://www.relis.no/Default.aspx/tabid/102/newsType/ArticleView/articleId/641>

Mattilsynet, Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Regionalt legemiddelinformasjonscenters (RELIS) har avholdt et møte om meldesystemer og felles utfordringer 15. mai 2008

4. **Annet aktuelt** **Samarbeid med andre myndigheter**

Se: Sluttrapport fra analyseprosjektet: Kosttilskudd kan inneholde ulovlige og helsefarlige stoffer
http://www.mattilsynet.no/publikasjoner/rapporter/mat/kosttilskudd_kan_inneholde_ulovlige_og_helsefarlige_stoffer_60044

4.1 **"Tour de table"**

Det ble orientert fra Society for Medicinal Plant Research Newsletter som i nummer 1, 2008 beskrev utviklingen i forhold til det nye direktivet for tradisjonelle plantebaserte legemidler og arbeidet i HMPC. På organisasjonenes hjemmeside finnes også en oversikt over kommende møter og konferanser i tilknytning til forskning på medisinsplanter.
<http://www.ga-online.org/>

4.2 **Neste møte** 16. oktober 2007

Oslo 25. Juni 2008

Gro Fossum
Sekretær for medisinsplanteforum