



REFERAT FRA MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 13.10.09

Tid: Kl 1130-1430

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

Deltakere: Se eget vedlegg

- | | | |
|------------|---|---|
| 1 | Introduksjon | Presentasjon og orientering om forumet for nye deltakere (se deltakerliste). |
| 1.1 | Saksliste | Innkalling og dagsorden ble godkjent. |
| 1.2 | Referat | Referat fra forrige møte ble godkjent. |
| 1.3 | Interessekonflikter | Ingen aktuelle. |
| 2 | Plantebaserte legemidler | |
| 2.1 | Registrering: Søknad om plantebaserte legemidler | Koordinator ved registreringsavdelingen gav en oversikt over status. Firmaene må velge om det nåværende plantebaserte naturlegemidlet skal søkes som et tradisjonelt plantebasert legemiddel (TPL), eller et veletablert plantebasert legemiddel (VPL) for fortsatt være på markedet som legemidler når overgangsordningen er over 30.04.2011. Færre søknader enn forventet har kommet inn. Det er hovedsakelig søkt markedsføringstillatelse med bibliografisk dokumentasjon, VPL. Vurderingen av søknadene innhold er startet. Legemiddelverket vil gi tilbakemeldinger om eventuelle mangler i søknadene. Se under fanen Industri på legemiddelverkets hjemmesider, her ligger på generell informasjon om søknader om markedsføringstillatelser og informasjon om markedsføringstillatelser for Plantebaserte legemidler. www.legemiddelverket.no |
| 2.2 | Kvalitet: Aktuelt fra Quality Drafting Group (QDG) meeting, Quality working party etc. | 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 effekt:

Working Party on Community monographs and Community list (MLWP) ved European Medicines Agency (EMA). Monografier/kunnskapsoppsummeringer for plantebaserte legemidler

Kort om arbeidet i MLWP og HMPC: Den 1. september 2009 var 66 monografier tilgjengelige på EMA's hjemmesider. Hver av disse monografiene omfatter en eller flere ulike plantebaserte tilberedninger med ulike bruksområder (indikasjoner). Antallet produkter hvor monografier kan benyttes i dokumentasjon av sikkerhet og effekt er derfor langt høyere. Monografiene er veiledende når det gjelder godkjenning, og er en viktig informasjonskilde for forbrukere, helsepersonell og bransje. Monografier ligger fritt tilgjengelig på nettsidene til de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA). Når en monografi er ferdig, blir også utredningsrapporten med referanser ("Assessment report") publisert på www.emea.europa.eu. Monografiene inneholder godkjent bruksområde, spesifisert styrke/beskrivelse av plantedroge/plantebasert tilberedning, dosering, administrasjonsvei og nødvendig informasjon om sikker bruk. Monografi og utredningsrapport oppsummerer all tilgjengelig informasjon for plantebaserte tilberedninger og plantedroger da monografien ble utarbeidet.

Utarbeidelse av fellesskapsmonografier (kunnskapsoppsummeringer) og en positivliste forenkler godkjenningsprosessen for plantebaserte legemidler i EU/EØS-land. Utredningsarbeidet foregår på en liknende måte som godkjenning av legemidler i EU/EØS. Ulike land bidrar i arbeidsgruppen med sine utkast til utredningsrapporter og monografier som bearbeides og kvalitetssikres mellom møtene på bakgrunn av arbeidsgruppens tilbakemeldinger. Farmakognosimiljøet ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo samarbeider med Statens legemiddelverk om monografier i Working Party on Community monographs and Community list (MLWP) ved European Medicines Agency (EMA). Den vitenskapelige komiteen for plantebaserte legemidler i EU (HMPC) godkjenner deretter monografiene. Vårt norske bidrag i år er Salvieblad, *Salvia officinalis* L.; *Salviae folium*. Anne Cecilie Østensvig har som sin masteroppgave i farmasi utarbeidet denne monografien sammen med Gro Fossum som rapportør fra Statens legemiddelverk.

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

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

Oversikt over "guidelines":

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

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



3 Annet

3.1 Aktuelt fra omklassifisering, klassifisering, nomenklatur

Det ble orientert om utviklingen i forhold til forvaltningspraksis ved behandling av søknader om klassifisering av legemidler. Stoffe og droger som er klassifisert som legemiddel vil i større grad enn tidligere må avveies mot produktets form, hensikt og presentasjon.

Les brevet fra Statens legemiddelverk:

http://www.legemiddelverket.no/upload/praksis_ved_klassifisering_produkter_underskrift.pdf

3.2 Ph. Eur nytt/ analyser etc.

Det ble orientert om arbeidet i den Europeiske farmakopé.

Denne hjemmesiden gir oversikt over aktuelle saker og arbeidsprogram med oppdateringer:

http://www.edqm.eu/site/Work_ProgrammeStatus-607.html

Ph Eur Supplement 6.7 på EDQMs hjemmeside.

http://www.edqm.eu/medias/fichiers/List_of_Contents_Supplement_67_English.pdf

3.3 Gro Cecilie Havnen fra Giftinformasjonen presenterte utfordringer i tilknytning henvendelser om naturprodukter

Giftinformasjonen erfarer at ulike former for kosttilskudd ofte brukes ukritisk (holdningen er gjerne at naturlig ikke er farlig), og at de oppbevares mer uforsvarlig enn legemidler. Via internett kan en kjøpe produkter fra useriøse aktører. Det er kjent at flere av disse produktene kan innebære en helserisiko. På de internasjonale toksikologiske kongressene de siste årene har det vært fokus på urtebaserte kosttilskudd. Bruk av disse produktene er trolig økende, og vi fikk en informativ presentasjon om hva slags spørsmål som kommer inn og hvordan de løses.

Generelt om informasjon om risiko ved bruk av plantebaserte kosttilskudd

Nye rapporter publisert i 2009 både fra i Nederland og USA som illustrerer risiko ved kosttilskudd og hvilke behov publikum har i forhold til informasjon.

Trends in drug substances detected in illegal weight-loss medicines and dietary supplements

A 2002-2007 survey and health risk analysis

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370030002.pdf>

Dietary Supplements: FDA Should Take Further Actions to Improve Oversight and Consumer Understanding

<http://www.gao.gov/products/GAO-09-250>

4. Annet aktuelt

4.1 Forskning i Farmakognosi: <http://www.farmasi.uio.no/seksjoner/kjemisk/forskning.html#farmakognosi>

4.2 Møter i tilknytning til medisinplanter:

Foredrag på Farmasidagene 2009 <http://www.nfs.no>

Andre møter: Se http://www.ga-online.org/events_en.php

De ansatte ved Universitet har deltatt på Nordic Natural Product Conference på Island. Dette er en konferanse for forskere som arbeidere med alle områder i tilknytning til naturprodukter fra hav og landjord. Konferansen arrangeres annet hvert år. Den neste Nordic Natural Product Conference, NNPC vil bli avholdt i Norge i 2011. Se <http://www.nnpc2009.hi.is/HOME.html>

4.3 Neste møte

Vår 2010

Oslo 7. desember 2009
Gro Fossum (e.f.)
Sekretær for medisinplanteforum