

MØTE I MEDISINPLANTEFORUM

Dato: 11.10.2012

Tid: Kl 12-15

Sted: I Legemiddelverkets lokaler i Sven Oftedalsvei nr 8

Deltakere: Se eget vedlegg

1. Medisinplanteforum

1.1 Sakliste: Godkjent

1.2 Referat: Se forrige møte i medisinplanteforum 06.06.2012:

<http://www.legemiddelverket.no/upload/MEDISINPLANTEFORUM%201606201.pdf>

1.3 Interessekonflikter: Ingen

2. Plantebaserte legemidler

2.1 Aktuelt fra HMPC (Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), komitéen for plantebaserte legemidler(referater))

Siden forrige møte har det vært avholdt to møter i henholdsvis HMPC og i arbeidsgruppen for utarbeidelse av monografier og felleskapsliste (HMPC MLWP). I november avholdes årets siste møter.

Referater fra disse møtene ligger her: [HMPC-møter](#) (aktiv lenke), og inneholder oppsummeringer fra møter og aktiviteter fra det europeiske samarbeidet om plantebaserte legemidler i Europa.

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC):

Report of the HMPC meeting, 24 September 2012

Report of the HMPC meeting, 21-22 May 2012

Kurs i vurdering av plantebaserte legemidler fra tradisjonell medisin utenfra Europa ble avholdt 25. september 2012 for ansatte ved alle de europeiske legemiddelmyndighetene. Kurset er beskrevet i møtoreferat fra HMPC, og inkluderte blant annet forelesninger om indisk og kinesisk tradisjonell medisin, samt erfaringer fra britiske og tyske myndigheter med rådgivning av søkere (Scientific advice). Det første tradisjonelt godkjente legemidlet med dokumentasjon fra bruk utenfor EU ble godkjent i Nederland i år.

http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/actueel/First_Authorisation_of_Traditional_Herbal_Medicine_from_outside_the_European_Union/default.htm

I mai ble det arrangert et temamøte for HMPC i København i forbindelse med det danske presidentskapet i EU hvor medlemmer av HMPC og arbeidsgruppen diskuterte aktuelle problemstillinger i tilknytning til indiksjoner, kvalitetsutredninger og andre aktuelle spørsmål på området.

2.2 Registrering: Status for søknader om markedsføringstillatelse som plantebaserte legemidler i Norge

Koordinator for plantebaserte legemidler orienterte om aktuelle saker i forbindelse med søknader om markedsføringstillatelse. Godkjenning for plantebaserte legemidler gis i hovedsak som tradisjonelle plantebasert legemiddel (TPL) eller legemiddel med veletablert bruk (VPL). Plantebaserte legemidler kan også søkes som ordinære legemidler med full dokumentasjon. Foreløpig er det godkjent 6 VPL og 8 TPL. For oversikt over markedsføringstillatelser:

http://www.legemiddelverket.no/Godkjenning_og_regelverk/godkjenning_av_legemidler/plantebaserte_legemidler/Sider/default.aspx

3. Bivirkninger og sikkerhetsinformasjon om plantebaserte produkter

3.1 RELIS informerte om bivirkningsmeldinger på kosttilskudd/plantebaserte legemidler

Fra 1. januar til 26. oktober 2011 har RELIS mottatt 10 bivirkningsmeldinger på kosttilskudd og naturlegemidler, hvorav 4 var klassifisert som alvorlige. To av de alvorlige meldingene gjelder leverbivirkninger, et kombinasjonsprodukt med tranebær (Cran-Max), les mer: http://www.relis.no/Bivirkninger/Nytt_om_bivirkninger/2012/Kosttilskudd_og_akutt_hepatitt , ProArgini 9 Plus inngår som et av to kosttilskudd som er rapportert brukt i de to andre rapporterte tilfellene som er vurdert som alvorlige. Den fjerde alvorlige meldingen gjelder interaksjon mellom Apotekenes solhattekstrakt og marevan, og påvirkning av INR-verdier.

3.2 Aktuell informasjon om plantebaserte produkter og legemidler

Kapittelet om «Plantebaserte legemidler og naturlegemidler» i Norsk legemiddelhandbok er revidert og oppdatert.

Nettsidene til Statens legemiddelverk oppdateres innen utgangen av november, og det blir laget ny nettinformasjon om plantebaserte legemidler.

For informasjon om de foreløpig godkjente helsepåstander i EU, se http://www.matportalen.no/merking/tema/merking_av_mat/222_helsepaastander_godkjent_i_eu

For oppdatering av den europeiske kommisjonens arbeid med helsepåstander for plantebaserte kosttilskudd, se <http://www.dh.gov.uk/health/2012/08/botanical-substances-used-in-foods/>

4. Annet

4.1 Aktuelt

Om nettsalg og ulovlige og falske legemidler: Flere kjøper medisin på nett Orientering om Operasjon Pangea V

100 land over seks kontinenter deltok i Operasjon Panga, en omfattende aksjon mot nettsalg av ulovlige og falske legemidler. Den koordineres av Interpol og er den største internasjonale aksjonen som noen gang er gjennomført innenfor dette området. Funn og arbeidsform ble presentert.

Klassifisering

Det ble orientert om kort om spørsmål som er kommet inn i forbindelse med ulike sopper som brukes medisinsk, men som foreløpig ikke er klassifisert.

4.2 Ph. Eur nytt

Det ble orientert og forespurt om aktuelle monografier på arbeidsprogrammet til "The European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)" som ligger på denne lenken: http://www.edqm.eu/site/Work_ProgrammeStatus-607.html

4.3 Aktuelle møter og kurs i tilknytning til medisinerplanter:

Nordic Natural Product Conference arrangeres i Åbo i Finland 3-5- juni 2013

Dette er en konferanse for forskere som arbeider med alle områder i tilknytning til naturprodukter fra hav og landjord. Se lenke www.nnpc2013.org.

61st International Congress and Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research (GA)

Sept 1 - 5, 2013

Muenster, Germany

Lenke:

<http://www.ga2013.org/>

Møtedatoer i HMPC:

[Committee for Herbal Medicinal Products \(HMPC\): 14-15 January 2013](#)

[Committee for Herbal Medicinal Products \(HMPC\): 11-12 March 2013](#)

4.4 Neste møte i medisinerplanteforum: 21. mars 2013

Oslo, 19. november 2012

Gro Fossum (e.f.)

Sekretær i Medisinerplanteforum