

Slik kontrolleres pillene

Legemiddel



Tradisjonelt plante- basert legemiddel



Kosttilskudd



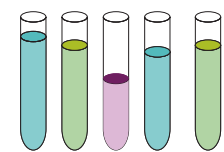
Legemidler, plantebaserte legemidler og kosttilskudd har svært forskjellige krav til godkjenning, kontroll og tilsyn.

HOVEDREGEL

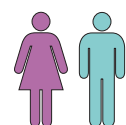
Må dokumentere virkning og sikkerhet og må godkjennes før salg.

§ Legemiddel- loven

Forskning og ideutvikling.



Lage legemiddel- stoffet.

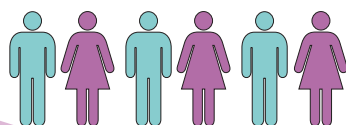


Fase 1

Utprøving på friske forsøkspersoner for å vurdere doser og sikkerhet.

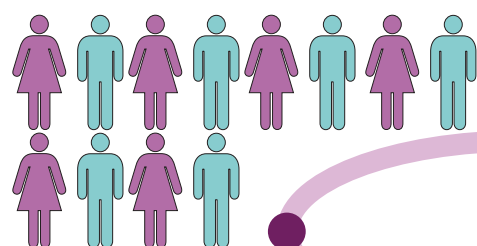


Utprøving i laboratoriet og på forsøksdyr. Mange legemidler kommer ikke videre til utprøving på mennesker. Det må myndighetene gi tillatelse til.



Fase 2

Utprøving på et begrenset antall pasienter for å vurdere sikkerhet og virkning.



Fase 3

Utprøving på et større antall pasienter for å få kunnskap om virkning og bivirkninger.



GODKJENNELSE

Hvis utprøvingen er vellykket kan legemiddelfirmaet søke legemiddelmyndighetene om godkjenning og få tillatelse til å selge legemiddelet.



Fase 4

Utprøving på et stort antall pasienter for å se på langtidsvirkninger og bruk i ulike pasient- grupper.



OVERVÅKING

Legemiddelovervåking - bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og pasienter til Legemiddelverket.

HOVEDREGEL

Må dokumentere bruk i folkemedisinen og må godkjennes før salg.

§ Legemiddel- loven

Må dokumentere bruk i folkemedisinen i minst 30 år, hvorav minst 15 år i EØS.

Innsamling av planter og produksjon av legemiddel må følge reglene.



Virkningen må være sannsynlig, men det kreves ikke utprøving på pasienter.

Produsenten må dokumentere at produktet holder samme kvalitet som et legemiddel.



GODKJENNELSE

Produsenten kan søke legemiddelmyndighetene om godkjenning og tillatelse til å selge det tradisjonelle plantebaserte legemidlet.

OVERVÅKING

Legemiddelovervåking - bivirkningsmeldinger fra helsepersonell og pasienter til Legemiddelverket.

HOVEDREGEL

Vanligvis ikke forhånds- godkjenning før salg.

§ Matloven

Må følge en rekke bestemmelser om innhold av forskjellige stoffer. Mat som er ny i Norge (etter 1997) skal vurderes for å avgjøre om den er trygg før den kan selges.

En ordning med krav om meldeplikt for nye kosttil- skuddsprodukter, slik mange EU-land har, er ennå ikke trådt i kraft i Norge. Nye produkter blir hverken vurdert eller registrert.



GODKJENNELSE

Kan bare bruke påstander om helsevirkninger som er godkjent av matmyndig- hetene. Villedende markeds- føring reguleres av Markeds- føringloven.



OVERVÅKING

Mattilsynet overvåker salget. Helsepersonell, men ikke forbrukere, kan melde bivirk- ninger til Legemiddelverket.

KOSTNADER

■ Kostnadene for utvikling av et nytt legemiddel varierer voldsomt, og nøyaktige tall finnes ikke. Et gjennomsnittstall på 1 milliard dollar angis av mange, men det finnes legemidler som koster mye mindre og mye mer.

■ Et nytt legemiddel har vanligvis enerett på salg i 12-15 år. Etter dette kan andre firmaer lage kopilegemidler som kan være mye rimeligere.

KOSTNADER

■ Kostnadene for utvikling av et tradisjonelt plantebasert lege- middel eller kosttilskudd er mye lavere enn for vanlige legemidler.

