

---

# Referat

## For møte i faggruppe for genmodifiserte legemidler

Dato: 11.04.2024, kl. 13-.17

Sted: VKM-lokaler

Møteleder: Espen Rimstad

### Deltakere

Espen Rimstad, Jan Brinchman, Kjetil K. Melby, Hege Blix Salvesen, Tor Gjøn, Åsa Frostgård, Toril Lindback, Ragnhild Tønnesen, Siamak Yazdankhah (sekretariatet, referent), Anne-Grethe Danielsen (sekretariatet, bare under 4 i agendaen)

Fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP): Rune Kjekken, Ingvild Aarløkken

Forfall: Silje Veie Veiseth (Miljødirektoratet, Mdir)

## 1 Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Siamak fra sekretariatet ønsket velkommen.

Ingen erklærte seg inhabile til sakene som skulle behandles eller diskuteres på møtet.

Medlemmene ble oppfordret til å sende sine antall timer til Siamak, for forberedelse til møtet.

Alle deltakere på møtet presenterte seg selv.

## 2- Godkjenning av møteinnkallelse og dagsorden

Møteinnkalling og dagsorden ble godkjent utan merknader.

## 3- Saker fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppelederen orienterte kort om saker som var diskutert på HK-møte 28. februar

2024. Agenda og referat fra HK-møtet er tilgjengelig på VKMs hjemmeside.

---

## 4- Informasjon fra kommunikasjon

Kommunikasjonssjef i VKM, Anne-Grethe Danielsen (sekretariatet), presenterte hvordan VKM jobber med kommunikasjon og formidling.

## 5- Nytt fra:

- Mdir: utgikk da representanten fra Mdir hadde meldt forfall.
- DMP: Rune Kjekken, Ingvild Aarløkken presentere seg og snakket om måten DMP jobber for å vurdere søknader for å utføre kliniske studier.

VKM får oppdrag fra DMP å vurdere miljø konsekvenser av genmodifiserte legemidler.

- VKMs sekretariat: Det er ansatt en ny direktør i VKM som starter 1. august. 24.

## 6-

- Saker som skal behandles på møtet  
Ingen
- Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte  
*ERA (environmental risk assessment)-vurdering av humanpreparater:*  
Tor Gjøn holdt en presentasjon om miljøvurdering av kliniske studier på oppdrag fra DMP, i 2024. I tillegg hadde han presentasjon om markedsføringstillatelsesaker (MT-saker) av genmodifiserte legemidler i 2024.  
  
*ERA-vurdering av veterinærpreparater:*  
Ragnhild Tønnesen holdt en presentasjon om miljøvurdering av veterinærpreparater i 2024. MT-saker vurderes på oppdrag fra Mdir som sender Norges respons til EMA.
- Status for øvrige saker i faggruppen  
Jan Brinchmann presenterte kort et nytt oppdrag fra EMA:  
Humanpreparat: Fluens (Influenza vaccine (live attenuated, nasal)). Oppdraget starter i mai 2024. I tillegg til Jan, blir med Kjetil Melby, Hege Blix Salvesen I arbeidsgruppen. Ragnhild Tønnesen kvalitetssikrer VKMs respons før den sendes til Mdir.  
Espen Rimstad holdt en kort presentasjon av VKMs hørings svar til *Genteknologi i en bærekraftig fremtid GMO-NOU*. Hørings svaret var utarbeidet av flere medlemmer i

---

VKM, de fleste fra faggruppen av GMO. Fra faggruppe for genmodifiserte legemidler, var Espen Rimstad og Åsa Frostegård i arbeidsgruppen.

## **7- Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen**

Ingen

## **8- Rapportørrollen i EMA i veterinærpreparater**

EMA ønsker å få flere land til å ta på seg jobben som rapportør i ERA-vurderingen av veterinærpreparater. VKM har meldt til Mdir at vi kan ta på oss slike oppdrag. Mdir skal sende forespørsel til EMA om hvordan Mdir og VKM eventuelt skal gå fram for at VKM kan ta en slik rapportørrolle.

## **9- Saker til hovedkomiteen**

Ingen

## **10- Møter o.a. av felles interesse**

Nyhetsbrev fra Bioteknologirådet

## **11- Eventuelt**

Espen orienterte kort om xenotransplantasjon, det vil si transplantasjon av dyreorganer/celler til mennesker, som igjen blir studert som et mulig alternativ for å redusere mangelen på organer. Genmodifiserte griser er mest aktuelle som donordyr. Dersom slike studier også vil omfatte Norge, kan eventuelt vår VKM-gruppe bli involvert i risikovurderinger.

## **12- Nye møtedatoer**

Siamak Yazdankhah sender en Doodle for å finne en dato for å holde et møte. Neste møtet blir i september/oktober.