
Referat

For møte i faggruppen fr genmodifiserte legemidler

Dato: 03.02.25, kl. 12:00-17:00

Sted: VKM-lokaler- Rom MV3L

Møteleder: Espen Rimstad

Deltakere:

Espen Rimstad, Jan Brinchmann, Kjetil K. Melby, Tore Gjøn, Ragnhild Tønnesen, Åsa Frostegård, Hege Blix Salvesen

Fravær: Toril Lindback

DMP: Martine Muusse, Rune Kjekken (fra pkt 5)

Mdir: Silje Veie Veieseth (pkt 8)

Sak 1. Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Faggruppelederen ønsket alle velkommen. Et av medlemmene hadde meldt forfall.

Siamak ga opplysning om godtgjøring.

Et av medlemmene nevnte om faggruppen kan vurdere om han kan være inhabil i en av de sakene som faggruppen skal vurdere.

Sak 2. Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden+ referat fra forrige møte

Møte-innkallelse, dagsorden og referat fra møte ble godkjent uten endringer.

Sak 3. Saker fra møte i Hovedkomiteen

Espen Rimstad orienterte kort om saker fra forrige møte i hovedkomiteen (18.11.2024). Referatet fra møte i hovedkomiteen er tilgjengelig i vkm.no.

Sak 4. Saker som skal behandles på møtet

Ingen

Sak 5. Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte

Jan Brinchmann presenterte saker om følgende preparater til mennesker: Kliniske studier i 2024- oppdrag fra Direktoratet for Medisinske Produkter: BMS-986387 og JC AR017 og nytt oppdrag: CAR-TYT323 med frist 24.02.25. Det er laget en arbeidsgruppe bestående av tre medlemmer i faggruppen.

Tor GjØen hadde en presentasjon om følgende markedsføringssØknader i 2024:

Vyjuvek, Fanskya og Eledys. Alle tre preparater handlet om produkter for bruk til mennesker.

Ragnhild TØnnesen presenterte om følgende markedsføringssØknader som handlet om veterinØrpreparater, i 2024: Poulvac HVT-IBD-ND, Innovax ND-IBD-ILT.

VKM har fått varsel, fra EMA, om et nytt veterinØrpreparat Aviphylax med følgende tentative indikasjon: «for the active immunisation of chickens to reduce organ colonization and faecal excretion due to *Salmonella infantis*». VKM har mottatt sØkerens dokumentasjoner.

Espen Rimstad som ledet arbeidsgruppen, presenterte saken om vaksinen Recombitek®C4. Miljødirektoratet mottok en sØknad etter genteknologiloven om bruk av vaksinen Recombitek®C4 i det nasjonale avlsprogrammet for fjellrev (*Vulpes lagopus*). Fjellreven er klassifisert som en sterkt truet art i Norge. Avlsprogrammet er etablert som del av bevaringsarbeidet og driftes av Norsk institutt for naturforskning (NINA). Rapporten er publisert pØ VKMs hjemmeside 27.01.25.

FØlgende personer fra faggruppen var involvert saken: Espen Rimstad, Jan Engelsen Brinchmann, Åsa Helena Frostegård, Ragnhild TØnnessen. Ville Erling Sipinen fra VKM-sekretariat var prosjektleder.

Sak 6. Status for øvrige saker i faggruppen

Ingen

Sak 7. Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen

VKM ønsker å ta rapportør-rollen i EMA-saker:

Mdir orienterte om saken og deres kontakt med EMA. EMA hadde henvist Mdir å kontakte DMP i Norge siden det er DMP som har hovedansvaret for å ha rapportørrollen. DMP kan bestemme og bruke kompetansen som er i faggruppe for genmodifiserte legemidler, i VKM, for å gjøre slike oppdrag.

Martine Muusse fra DMP tar opp saken i DMP og orientere VKM om det.

Sak 8. Nytt fra

- Mdir: ingen
- DMP: ingen
- VKM-Sekretariatet: ingen

Sak 9. Saker til hovedkomiteen

Espen Rimstad ønsker å presentere prosjektet vaksinen Recombitek®C4 på VKMs neste hovedkomitemøte.

Sak 10. Møter o.a. av felles interesse

Ingen

Sak 11. Eventuelt

Habiliteten til et av medlemmene til en bestemt sak (se sak 1) ble tatt opp og diskutert. Siamak tar opp saken med ansvarlige i sekretariatet og klargjør at vedkommende kan delta i prosjekt gruppen eller ikke.

Sak 12. Nye møtedatoer

Faggruppen ønsker et møte til i oktober/november. Siamak sender en Doodle-link for å fastsette en dato.