Vitenskapskomiteen for mat og miljø
Norwegian Scientific Committee for Food and Environment

For møte i faggruppen for GMO legemidler

Dato: 29.10.25, kl. 10:00-15:00
Sted: VKM-lokaler- Rom MV3L
Møteleder: Espen Rimstad

Til stede: Espen Rimstad, Jan Brinchmann, Åsa Frostegård, Toril Lindback, Tor Gjøen, Ragnhild Tønnesen (via Teams), Martine Musse (DMP), Silje Veie Veiseth (Miljødirektoratet Mdir, under punkt 8).

Thorbjørn Refsum (Animalia), under pkt 4

Fravær: Kjetil K. Melby, Hege Salvesen Blix

1- Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Faggruppelederen ønsket velkommen til møtet.

Sekretariatet ga informasjon om godtgjøringsskjema.

Ingen erklærte seg inhabile om saker som skulle diskuteres på møtet.

Fravær fra møtet ble registrert.

Godkjenning av møteinnkalling og dagsorden+ referat fra forrige møte

Møteinnkallelse, dagorden og referat fra forrige faggruppe ble godkjent uten endringer.

Saker fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppelederen orienterte kort fra forrige møte i hovedkomiteen. Lenken fra referat i møtet er lagt ved agendaen.

2- Bakgrunnsinfo for saker som vi ofte får i faggruppen – norske forhold

Vaksiner til fjørfe utgjør en del av søknadene som behandles av faggruppen,og inviterte derfor Thorbjørn Refsum fra Animalia til å fortelle om fjørfenæringen i Norge. Hans foredrag inneholdt mye nyttig informasjon, og han fikk mange spørsmål fra møtedeltakerne. I tillegg fortalte Ragnhild og Toril, i sine respektive foredrag/orienteringer (se under punkt 6), mer om ulike sykdommer hos fjørfe.

3- Saker som skal behandles på møtet

Ingen

4- Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte

- Jan orienterte om to ERA (Environmental Risk Assessment) til to kliniske studier utført av VKM etter oppdrag fra DMP: TdT3 autolog TCR-terapi og YTB323 CATT celleterapi.
- Tor orienterte om to markedsføringstillatelsesaker: Waskyra og Adstildarin.
- Ragnhild orienterte kort om Vaxxitech HV+IBD+H5
- Toril orienterte kort om vaksinen mot *Salmonella*: Aviphylax.

Siamak orienterte om en ny veterinær sak, vaksine mot *Clostridium perferingens*. Arbeidsgruppen starter arbeidet fra desember 2025.

5- Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen

Mdir: VKM kan påta seg rapportørrollen i EMA-saker. Martine (DMP) informerte at dette ikke er aktuelt på nåværende tidspunkt. Dersom rapportørrollen i GM-ERA skal delegeres til VKM, må Norge (DMP) ha rapportøransvaret for hele søknaden.

6- Nytt fra Mdir, DMP og VKM-sekretariat

Mdir informerte om at fra 1. oktober 2025 er beslutningsmyndigheten til ERA for veterinære GM-midler i kliniske studier som skal utføres i Norge, overført til Mdir.
DMP: Ingen
VKM-sekretariat: Siamak informerte om at forberedelsene til oppnevning av komitemedlemmer for en ny periode (2026-2030) er i gang. Søknadsportalen åpner ca. 1. desember. Søknadsfrist 28.februar 2026.

7- Saker til hovedkomiteen

Ingen

8- Møter o.a. av felles interesse

Ingen

9- Eventuelt

Ingen

10- Nye møtedatoer

Siamak sender en Doodle-lenke for å fastsette en ny møtedato i mars/april 2026.