
Referat

For møte i faggruppe for genmodifiserte legemidler

Dato: 13.02.2023, kl. 12:00-15:45

Sted: VKM-lokaler

Møteleder: Espen Rimstad

Deltakere

Espen Rimstad (leder), Hege Salvesen Blix, Jan Engelsen Brinchmann, Åsa Frostegård (via Teams), Tor Gjøen, Toril Lindback, Kjetil Klaveness Melby, Ragnhild Tønnesen

Observatør:

Ingvild Riisberg, Miljødirektoratet (Mdir)

VKM-sekretariat:

Siamak Yazdankhah (SY) (referent)

Velkommen, fravær, habilitet og godtgjøring

Alle fikk forespørsel om habilitet og interessekonflikter til sakene som skulle drøftes på møtet – Ingen erklærte seg inhabile. Timer til godtgjøring ble registrert.

Alle deltakere på møtet presenterte seg og fortalte kort om sine faglige bakgrunn, siden mange ikke var til stede på første møte i faggruppen 20 september 2020.

Godkjenning av møte-innkallelse og dagsorden

Møteinnkallelse og dagsorden ble godkjent.

Saker fra møte i Hovedkomiteen

Faggruppelederen var fraværende på HK-møte 17. november. 2022, derfor ingen saker fra det møtet ble diskutert.

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

Overskrift Informasjon fra kommunikasjon

Ingrid Høie og Tanya Kristiansen fra kommunikasjon orienterte kort om henholdsvis problemstillinger knyttet til publisering av VKMs rapporter og tekniske utfordringer i forbindelse med VKMs sharepoint platform: Risken.

Overskrift Informasjon fra administrasjon

VKMs administrasjonssjef Gisle Solstad hadde en presentasjon om følgende tema: Habilitet, Nytt fra EFSA, VKMs situasjon ifm. budsjettkutt og omstillinger i FHI.

Saker som skal behandles på møtet

Ingen

Saker som har vært behandlet i faggruppen siden forrige møte

Markedsføring tillatelsessak:

Poulvac: Ragnhild Tønnesen (RT) gjennom en presentasjon forklarte saksgangen når det gjelder denne rekombinante vaksinen, responsen som VKM sendte til Mdir. Det er Mdir som sender responsen til European Medicines Agency (EMA) når det gjelder miljørisikovurdering i poulvac-vaksinen.

Kliniskstudie

Søkeren har søkt å utføre en fase 2 studie i Norge når det gjelder Oncos-102, et genmodifisert onkolytisk virus, som brukes mot melanoma (føflekkreft) hos pasienter som ikke (lenger) responderer mot immunoterapi. VKM har vurdert miljøkonsekvensen for bruk av middelet. Tor Gjøen (TG) gikk gjennom saken. VKMs respons var sendt til Legemiddelverket som har vedtaksmyndighet i kliniske studier, inkludert i vurdering av miljøkonsekvenser.

Status for øvrige saker i faggruppen

PB-140, vaccine against bovine syncytial respiratory virus.

Dette er en markedsføring tillatelsessak med frist til EMA i mai 2023. Espen Rimstad forklarte hvordan VKM vurderer slike saker. SY fra sekretariatet setter sammen en arbeidsgruppe for å lage en respons som sendes til Mdir. VKMs respons er grunnlaget for Mdirs respons til EMA.

Faggruppen var enig at når vurderingen, som utarbeides av en mindre gruppe, skulle sirkuleres til alle i faggruppen for å sikre informasjon til alle og mulighet til å uttale seg. I praksis får man nok da en veldig kort frist til å kommentere før vurderinger må leveres.

Oppfølging av saker fra forrige møte i faggruppen

Ingen

Orientering fra prosjektgrupper eller lignende.

Ingen

Saker til hovedkomiteen

Ingen

Møter o.a. av felles interesse

–

Nytt fra Miljødirektoratet

Ingvild Riisberg ved Mdir hadde en kort presentasjon om hvordan VKMs repons gir grunnlag for Mdirs vurdering som sendes videre til EMA.

Eventuelt

Ingen

Nye møtedatoer

VKM-sekretariat sender en Doodle for et nytt møte i faggruppen når det er behov for et nytt møte.