

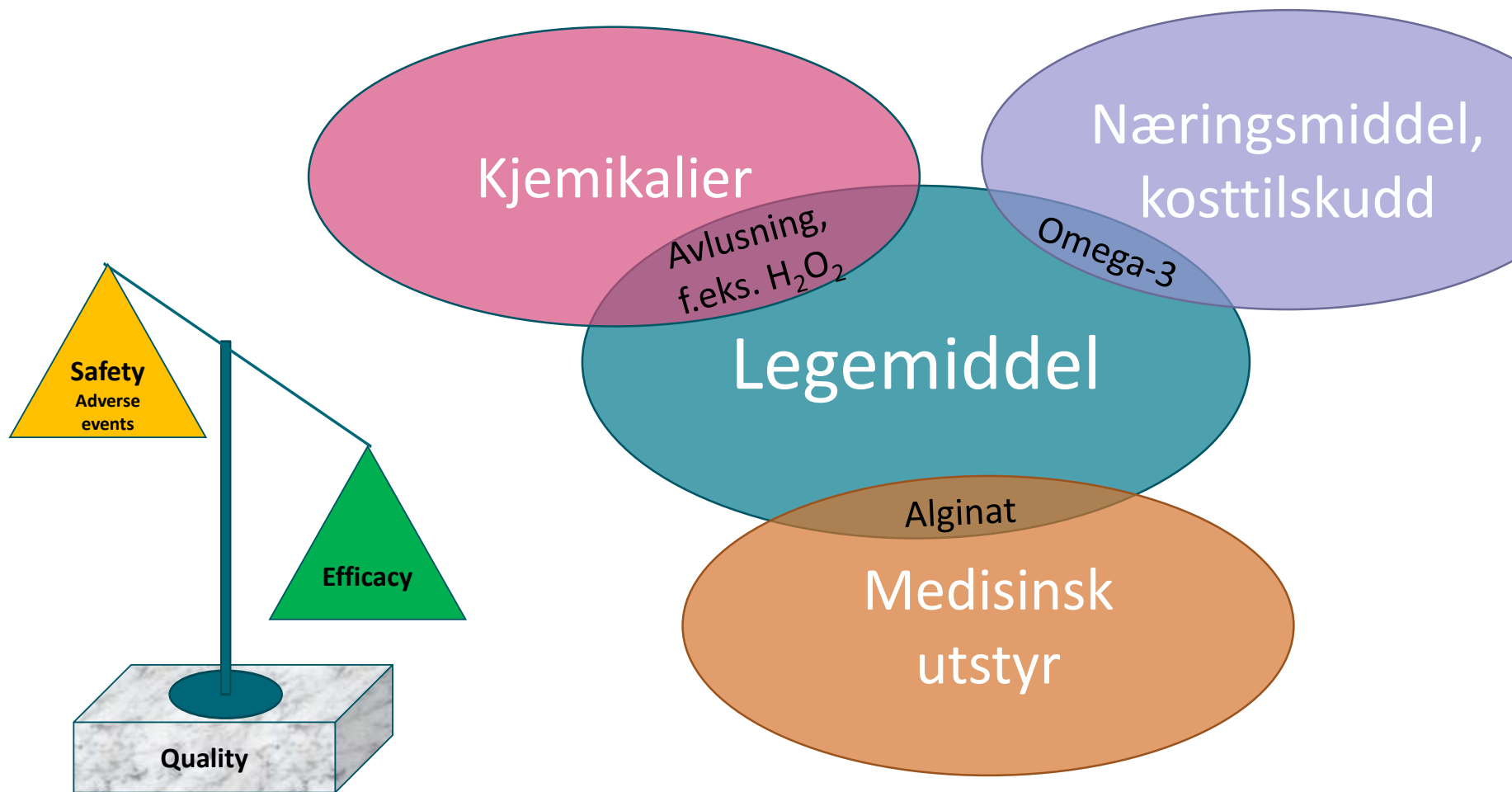
Marint råstoff og restråstoff som grunnlag for fremtidens medisin

- krav til råstoffer, produksjon og dokumentasjon

Øyvind Holte

Seniorrådgiver, kvalitetsutredning

Hva er et legemiddel?



Forhåndsgodkjenning:
Markedsføringstillatelse

Produksjon av legemidler - regelverk

- Norge følger EU-regelverk
EØS-avtalen
Norge er representert i styrende organer i EU
- Standarder for legemiddelproduksjon
Den europeiske farmakopéen
(Europarådet)
European Medicines Agency
(EU)

Produksjon av legemidler - krav

- Good Manufacturing Practice (GMP)
 - Alle tilvirkere av legemidler følger GMP
 - Tilvirkertillatelse utstedes av nasjonalt inspektorat (Norge: legemiddelverket)

- Kvalitetsdokumentasjon
 - Produksjonsprosessen beskrives i detalj
 - Råvarekvalitet
 - Kvalitet av ferdig legemiddel
 - Holdbarhet
 - mm.



Råvarer (startmaterialer) for legemidler

- Virkestoff eller hjelpestoff?
- Kjemisk/syntetisk eller biologisk opprinnelse?
- Variabilitet som påvirker kvaliteten på legemiddelet?
Sesong, renhet,..
- Type forurensninger?
Beslektede stoffer,
virus/mikrober,
toksiner/pyrogener,..
- Mulig å rense opp og kontrollere?
Analysemetoder,
akseptansegrenser

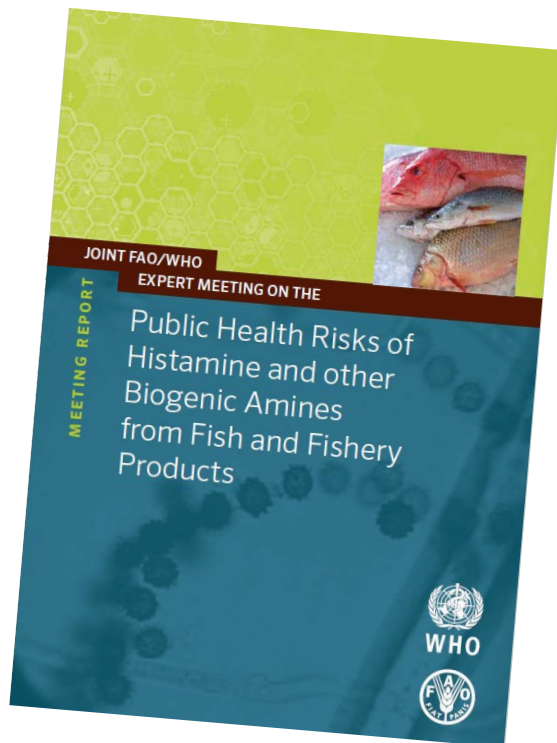
Marint restråstoff

– utfordringer for bruk til legemiddelproduksjon

- Variabel og ukontrollerbar (?)
kvalitet og sammensetning
- Forurensninger
 - Kjemisk
 - Mikrobiologisk
- GMP for produsenter

Når det går galt – Eksempel: Histaminforurensning i gentamicin-legemidler

- Alvorlige allergireaksjoner inkl. død (hester)
Histidin fra fiskeråvarer -> histamin
Histamin i svært lave nivåer (ppm) kan gi alvorlig allergisk reaksjon



Marint råstoff og restråstoff som grunnlag for fremtidens medisin

Statens legemiddelverk [Innhold A-A](#) [OM OSS](#) [ENGLISH](#)

[Forside](#) → [Godkjenning](#)

Veiledning og råd til bedrifter og akademia

Legemiddelverket bistår bedrifter og akademia med veiledning og råd innenfor legemiddelutvikling, klinisk forskning og helseøkonomi. Legemiddelverket veileder også apotek, grossister og tilvirkere på legemiddelområdet.

Legemiddelutvikling

Legemiddelverket tilbyr veiledning og råd om utvikling av humane og veterinære legemidler.

Klinisk forskning

Informasjon for akademia og helsepersonell om hvilke studier som er søkepliktige, hvordan søke kliniske studier, hva skal til for å få godkjent en studie, hvilke dokumentasjonskrav stilles og sykehusinntak for avanserte terapier.

Legemiddelgodkjenning

Legemiddelverket gir vitenskapelig og regulatorisk veiledning

Helseøkonomiske analyser

Legemiddelverket tilbyr formåter til firmaer som ønsker veiledning i forbindelse med innsending av dokumentasjon for metodevurdering.

Kontakt oss

Norwegian Medicines Agency
Tlf. +47 22 89 77 00
ask-us@legemiddelverket.no

Relatert innhold

[Pipeline-møter mellom Legemiddelverket og legemiddelfirmaer](#)

Stikkord

- Mye regelverk
- Lurt å alliere seg med legemiddelfirma
- Kontakt legemiddelverket for gratis råd:

ask-us@legemiddelverket.no