

# Spørsmål til & Svar fra Statens Legemiddelverk

*Presentasjon av Birgit Jensen (sanofi-aventis Norge AS/ styreleder i DRA-forum)*



# 1

**Kan SLV kort informere om Forenklet/0 Dag/0 prosedyre (eksisterer for Island), og hva denne går ut på?**

*Svar; En såkalt «Dag 0 prosedyre» er ikke en prosedyre som er nedfelt i lovverket. Legemiddelverket har imidlertid benyttet seg av denne type prosedyre om det har vært preparater som det er kritisk å få på det norske markedet. Det gjøres en kartlegging i forkant for å se om preparatet egner seg for en forkortet prosedyre og eventuelle behov for unntak fra regelverket veies opp mot hvor kritisk preparatet er for norske pasienter. Dette må vurderes og forankres på Legemiddelverket i hvert enkelt tilfelle.*

*Når Legemiddelverket ser behov for et preparat på det norske markedet har vi begynt med offentliggjøring av en liste over ønskede preparater:*

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/soknad-om-mt/utlysning-av-onskede-preparater>

## **Forenklet/0 Dag-0 prosedyre for Island:**

- Brukt flere ganger
- Originale og generika
- rMRP og opprinnelig MRP
- Island som eneste CMS
- Alltid kontakte IMA før igangsetting
- IMA tar en forhåndsavgjørelse for hvert enkelt tilfelle på om prosedyren kan brukes

**Link til mer informasjon, bla QnA og CMDh position paper;**

[https://www.ima.is/media/Leyfisveitingar\\_lyfja/Zero-day-procedure---2013-09-04.pdf](https://www.ima.is/media/Leyfisveitingar_lyfja/Zero-day-procedure---2013-09-04.pdf)

# 2



**Nyhetsbrev - hvilke tema tas med i/ligger til grunn for 'generelt' nyhetsbrev?**

**Tidligere kunne man abonnere på f.eks. sikkerhetsoppdateringer.**

*Svar; Generelt nyhetsbrev tar utgangspunkt i alle nyhetssaker publisert på Legemiddelverket.no den siste uken, i tillegg til eventuelle stillingsutlysninger.*

*Vi har også et nyhetsbrev for legemiddel mangel og avregistreringer som man kan melde seg på via nettsiden vår.*

# 3a

**Hva skjer med et generikapreparat når preparatomtalen til originalpreparatet blir oppdatert, f.eks. innskrenket indikasjon eller tillegg av sikkerhetsinformasjon?  
Hvilke krav har generika firma til å sjekke original/referansepreparater?**

*Svar; MT-innehaver har i henhold til Legemiddelforskriften §8-8 (Plikt til å foreslå endringer) plikt til å følge med i den vitenskapelige og tekniske utviklingen og foreslå endringer deretter. Ettersom generiske preparater er godkjent basert på dossier til referanseproduktet er generika firma pliktet til å følge med i utviklingen til referanseproduktet og sende inn endringer deretter.*

# 3b

**Hvor raskt må de oppdatere egen preparatomtale og hva er evt. konsekvensene om dette ikke gjøres?**

*Svar; Oppdatering av produktinformasjon ihht originator skal sendes inn fortløpende, [Q4.19 CMDh Q&A for variations.](#)*

*Jf §5-12 d) i Legemiddelforskriften kan Statens Legemiddelverk tilbakekalle markedsføringstillatelsen dersom ikke plikten til å foreslå endringer overholdes.*



# 4

**Hvordan skal man håndtere produktinformasjonen til et generika preparat når referansepreparatet er avregistrert?**

*Svar; Dersom referansepreparatet blir avregistrert er MT-innehaver fremdeles pliktig til å følge med i den vitenskapelige og tekniske utviklingen og foreslå endringer deretter.*

# 5a

**Hvordan skal pålagte sikkerhetsoppdateringer klassifiseres, f.eks. oppdateringer ifm PRAC el. PSUSA dersom det ikke er gitt noen instruksjoner på det ?**

*Svar; Implementering av PRAC signal kan klassifiseres som Type IA in dersom det foreligger nasjonale oversettelser av teksten som skal implementeres, [Q3.19 CMDh Q&A for variations.](#)*

*Implementering av PSUR utredning der det ikke foreligger nasjonale oversettelser og hvor det ikke er behov for andre tilpasninger, kan klassifiseres som type IB C.1.3.z. Se [Q3.3 i CMDh Q&A for variations.](#)*



## 5b

**Hvordan vurdere om en oppdatering av RMP er påkrevet ifm en sikkerhetsoppdatering dersom det ikke er nevnt spesielt at RMP må oppdateres ?**

**Svar;**

*Det vil ofte stå i utredningsrapporten fra PRAC dersom dette har vært diskutert når det er oppdatering i fht. PSUSA, signal osv. Hvis det ikke er nevnt noe spesielt om RMP, er det nok ofte tenkt at RMP-oppdatering ikke er nødvendig, men firmaet kan jo søke det dersom de tenker det er relevant og begrunner. Når det gjelder sikkerhetsoppdateringer som firmaet selv initierer, må de også selv vurdere om det har påvirkning på RMP. De må vurdere utfra kriteriene i GVP modul V.*

## 6a

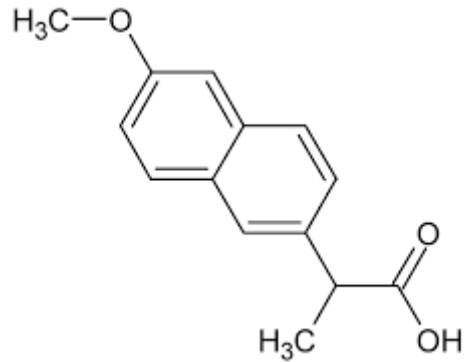
**Preparat selges med OTC-status for indikasjon A. Hva skjer dersom det oppnås OTC m/farmasøytutlevering for ny/tilleggs indikasjon B ?**

**Må produktet flyttes fra selvvalg til bak skranke?**

**Svar;**

*Da vil produktet fortsatt være reseptfritt, men med krav om veiledning i apotek iht godkjenning. Merk, det kalles ikke lengre «farmasøytutlevering», men «**reseptfri med veiledning**» iom at også andre enn farmasøyter kan være aktuelle for å yte veiledning. Det kommer an på produktet og kompetansebehov i det enkelte tilfelle.*

*Produktet vil ikke bli vanskeligere tilgjengelig bare fordi det er krav om veiledningstiltak. Eskene flyttes bak disk (iht forskriftskrav), men det kan stå «dummpakninger» i hyllene og det er ellers også anledning for å reklamere.*



6b

**Hva med virkestoffrapport? Vil disse oppdateres/utarbeides ifm ny status som Reseptfri med veiledning? Vil virkestoffrapporten omtale risikominimeringsverktøy?**

**Dersom virkestoffrapportene oppdateres, vil firma B kunne søke om status Reseptfri med veiledning tilsvarende firma A (som har oppnådd denne status) ved kun å henwise til virkestoffrapporten?**

**Svar;**

*Ja for alle spørsmål. Det gjelder akkurat de samme reglene som for alle andre reseptfrie legemidler og søknader for reseptfrihet.*

## 6c

**Er det planer om oppdatering av virkestoffrapportene?**

**Noen er ganske gamle. Foretar SLV en gjennomgang av virkestoffrapportene eller oppdateres de kun etter henvendelse fra firma?**

**Svar;**

*Vi jobber for tiden med en helhetlig oppdatering av alle virkestoffrapporter og vil publisere disse snart. Vi er i tillegg takknemlig dersom industrien henvender seg til oss dersom de oppdater feil, mangler eller ser forbedringspotensial.*

# 6d

**Hva skjer hvis pakninger selges både som Rx og OTC, og det kun er 1 pakning på markedet og dermed kun ett pakningsvedlegg?**

**Det er sett flere tilfeller av dette i det siste, og det er en utfordring å få passet inn tekst fra virkestoffrapporten med det som står i SPC**

**Svar;**

*Slike situasjoner er alltid litt mer krevende og da må man finne en god løsning. Det blir litt vanskelig å svare på dette helt generelt her.*

7

**Innføring av Linelisting for merkingstekst i tillegg til SPC/PIL. Vil dette påvirke innsending av mock-ups? / Tidsramme for innføring av dette?**

**Svar;**

*Det jobbes med en forskriftsendring.*



# 8

**For preparater som IKKE omfattes av FMD/ikke krav til unik identitet (f.eks. OTC el. medisinsk utstyr):**

**Når man bytter ut lineær strekkode med en 2D-kode som inneholder GTIN/EXP/Lot, er det da påkrevet å trykke GTIN/PC ved siden av strekkoden i «human readable format»?**

Svar;

*Legemidler som har krav til sikkerhetsanordninger, skal ha PC trykket i human readable format ved siden av 2D strekkode. Legemidler som ikke har krav til sikkerhetsanordninger, har ikke krav til hverken 2D strekkode eller PC trykt i human readable format.*

*2D strekkode kan anvendes for alle legemidler uavhengig om den er påkrevd eller ikke. PC kan skrives ved siden av 2D strekkode for alle legemidler uavhengig om sikkerhetsanordninger er påkrevde eller ikke. Merk, det kan kun anvendes forkortelsen PC. Andre forkortelser slik som GTIN, (01) ol. kan ikke anvendes.*

*PC og 2D strekkode kan også anvendes på indre emballasje, men her er det viktig å merke seg at dette kun tillates dersom det er tilstrekkelig plass på etiketten. Disse elementene skal ikke forhindre lesbarheten av lovpålagt informasjon.*

*Så svaret er: Nei, myndigheten/lovverket krever ikke dette.*

# 9a

Håndtering av Type IA-variasjoner er angitt i *CMDh BEST PRACTICE GUIDE FOR THE PROCESSING OF TYPE IA MINOR VARIATIONS (NOTIFICATIONS) IN THE MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE*

Der står det (side 3): *It is the MAH's responsibility to ensure that the text has been correctly updated, including in any required translations. Consequently, the updated product information, including translations will not be the subject of a separate assessment. Therefore, there will be no national phase after the end of the procedure.*

Noen firma har i flere tilfeller mottatt godkjenning fra SLV som inkluderer godkjent pakningsvedlegg. Hvorfor sender SLV separat godkjenning?

**Svar;**

*Vårt godkjenningssystem med SAM\* er tilrettelagt/designet slik at vi ikke har automatisk utsendelse av norsk godkjent PI. For at versjonshistorikken hos Legemiddelverket skal være oppdatert og fungere med tanke på automatiske etterlysninger fra SAM må vi sende ut godkjente norske tekster også for IA-endringene.*

*I tillegg finner vi også feil i IA-tekster, det kan være klipp og lim-feil fra PRAC-signalene eller PSUSA-tekstene eller andre feil i innsendte tekster. Vi opplever også at søker setter inn andre endringer enn det som er søkt om (språkoppdateringer, templatoppdatering, etc.) eller at flere endrings saker er satt i NO tekster for IA-tekstene. Grunnet SAM-oppsettet, risikoen for feil i de norske tekstene og konsekvensene av disse har Legemiddelverket valgt å godkjenne norske IA-tekster.*



*\*SAM:*

*Statens legemiddelverk har siden desember 2013 benyttet en prosessorientert saksbehandlingsløsning for vurdering og godkjenning av legemidler. Løsningen har gjort det mulig å automatisere tidligere administrative oppgaver helt eller delvis. For mer informasjon se Legemiddelverkets nettsider.*

## 9b

I innsendt pakningsvedlegg har SLV også endret godkjenningsdatoen fra MM/ÅÅÅÅ til MM.DD.ÅÅÅÅ slik implementeringsdatoen er angitt i søknadsskjemaet.

**Hvorfor gjøres dette?**

Svar;

*Det skyldes interne tekniske løsninger hos SLV.*

*Med SAM trenger vi den komplette datoen slik at vi/SAM klarer i neste omgang å etterlyse norske tekster med riktig godkjenningsdato. I sjeldne tilfeller godkjennes norske tekster to ganger i samme måned, og derfor brukes DD.MM.ÅÅÅÅ for å kunne skille mellom ulike versjoner*

## 9c

**Oppdatering av SPC og PIL etter PRAC-anbefalinger for preparater i nasjonal prosedyre: Noen ganger er implementeringsdatoen utelatt i søknadsskjemaet, men er det strengt tatt påkrevet å angi implementeringsdato i søknadsskjema for en IA-variasjon?**

**Svar;**

**Ja, SLV krever at det legges inn implementeringsdato i eAF ved IA in søknader. Enten en dato som har vært, eller en dato frem i tid, når man vet implementeringen vil skje.**

*For MRP nevnes det av CMDh i BPG for IA er "Tell and do; The MAH will submit simultaneously to the RMS and CMS an application containing the elements listed in Annex IV of the Regulation, presented as follows in accordance with the appropriate headings and numbering of the EU-CTD format:*

*Application form, including the MR variation number, a description of the variation(s) submitted and the date(s) of implementation.*

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/CMD h\\_/procedural guidance/Variations/CMDh\\_293\\_2013\\_Rev22\\_2016\\_09\\_clean.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh_293_2013_Rev22_2016_09_clean.pdf)

9d

**For disse IA-variasjonene har SLV enkelte ganger foretatt korreksjoner i ny tekst som er lagt til i SPC og PIL. Hvorfor gjøres dette?**

**Svar;**

*Vi jobber med forbedring av denne prosessen slik at kvaliteten på publisert tekst fra SLV skal bli bedre*

# Medisinsk Utstyr

Ikke så mye nytt siden HOD la frem sin presentasjon på høringsmøtet i august, se presentasjonen her: <https://legemiddelverket.no/nyheter/horingsmote-om-forslag-til-nytt-regelverk-om-medisinsk-utstyr>

EU har opprettet egen infoside om det nye regelverket. SLV anbefaler denne; [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/spread-word_en)

Kommisjonen har nylig vedtatt en ny guidance om MU og software som nylig er lagt ut her: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en)  
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>

Oppfordrer til deltakelse på SLV sitt informasjonsmøte

## 3. Desember

Påmelding til [MT@noma.no](mailto:MT@noma.no) (27.nov)

- Med.Utstyr – fokus på Kombinasjonsprodukter
- Brexit
- Reseptfri medisin med veiledning
- Regulatorisk smått og godt