

# Bulkpakninger – hva gjelder?

Nina Malvik



# Lovgrunnlaget:

# Legemiddelforskriften

## kapittel 2. Krav om markedsføringstillatelse

- § 2-2. Unntak fra krav om markedsføringstillatelse:

Unntatt fra krav om markedsføringstillatelse er:

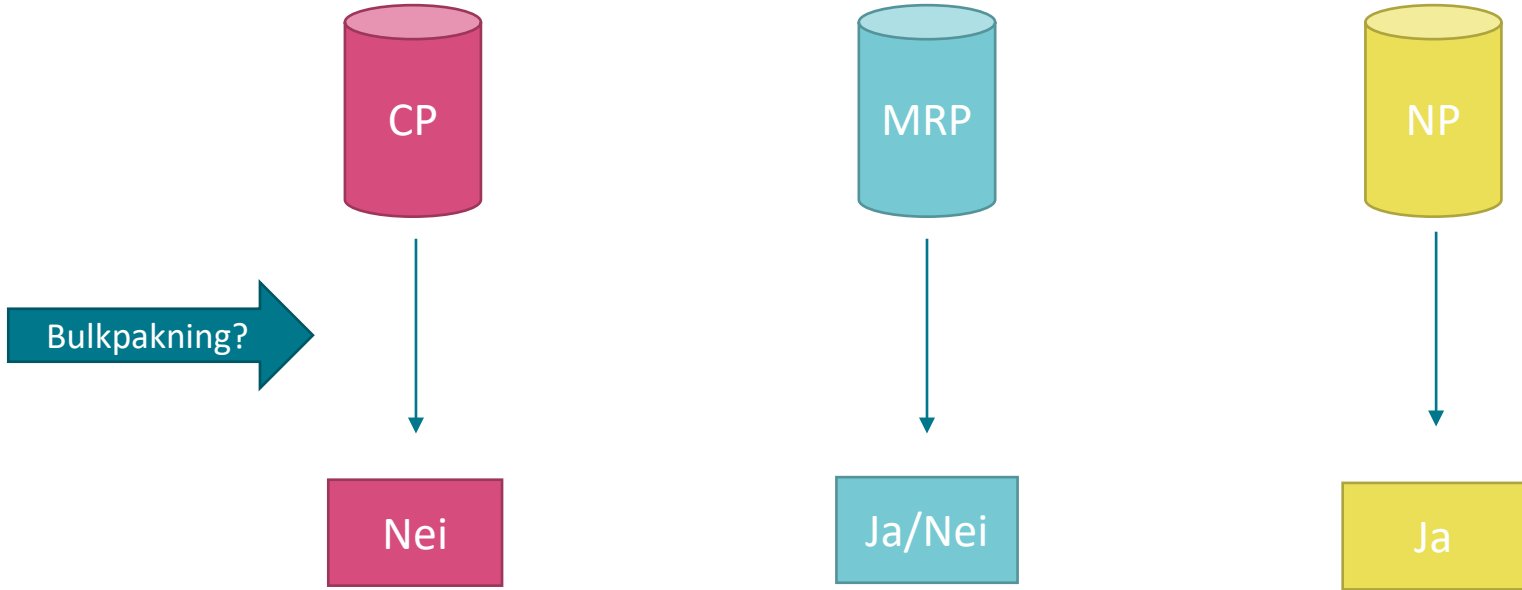
.....

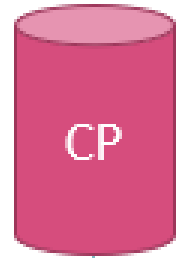
i. legemiddel til bruk ved maskinell dosedispensering dersom legemidlet er omfattet av en norsk markedsføringstillatelse i en annen pakningsstørrelse

.....

- En særnorsk regel, ikke å finne i EU lovverket.







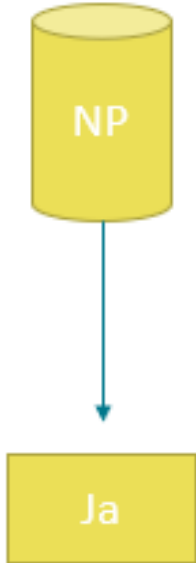
Lmf. § 2-2 i. legemiddel til bruk ved maskinell dosedispensering dersom legemidlet er omfattet av en norsk markedsføringstillatelse i en annen pakningsstørrelse.

- Alle pakningsstørrelse inngår i norsk MT.
- Pakning skal markedsføres på «vanlig» måte.
- Ev. kan man vurdere å søke om unntak fra norsk merking, søknad sendes [pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no)



Lmf. § 2-2 i. legemiddel til bruk ved maskinell dosedispensering dersom legemidlet er omfattet av en norsk markedsføringstillatelse i en annen pakningsstørrelse.

- Pakningsstørrelse ønsket brukt til dosedispensering er ikke en del av norsk godkjenning
  - Bulkpakning – Ja
- Merk er pakningsstørrelse godkjent i norsk MT:
  - Bulkpakning – Nei
  - Pakning skal markedsføres på «vanlig» måte.
  - Ev. kan man vurdere å søke om unntak fra norsk merking, søknad sendes [pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no)



Lmf. § 2-2 i. legemiddel til bruk ved maskinell dosedispensering dersom legemidlet er omfattet av en norsk markedsføringstillatelse i en annen pakningsstørrelse.

- Pakningsstørrelse ønsket brukt til dosedispensering er ikke en del av norsk godkjenning
  - Bulkpakning – Ja

# Hvis pakningen din oppfyller krav til bulkpakning, hva gjør du da?

- Skaff deg varenummer for pakningen
  - Meld den inn til Farmalogg
  - Sett den på markedet, men **merk! Det må være en pakning av norsk MT plassert på markedet fra før. Bulkpakning kan ikke være første pakning.**
  - Du trenger ikke:
    - Søke om godkjent merking
    - Varsle legemiddelverket
    - Søke om pris og refusjon (skjer via eksisterende varenummer med norsk MT)
    - Sjekke ut legemidlet av EMVO, gjøres av de som dosepakker
- <https://legemiddelverket.no/godkjenning/tilvirkning/retningslinjer-for-bruk-av-bulkpakningar-ved-maskinell-dosedispensering>



# Hvis pakningen din **ikke** oppfyller krav til bulkpakning, hva gjør du da?

- Markedsfører den på «vanlig» måte
  - Merking må være godkjent iht. «vanlig» prosedyre
  - Ev. kan det være mulig å søke unntak fra norsk språk, gjelder de «vanlige» reglene. Send epost til [pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no)
  - Pakningen vil kunne forskrives på «vanlig» måte iht. godkjenning, ikke kun til dosedispensering.
- Hvis aktuelt, søke pris og refusjon
- Skaff deg varenummer og meld inn til Farmalogg.
- Sett den på markedet

# Et eksempel på en kjent problemstilling

- Henvendelse: MAH ber om godkjenning av SE/FI/DK/NO merking for pakning tenkt brukt til dosedispensering (bulpakning)
- Fakta:
  - Felles MRP, alle land inkl. NO
  - MAH har status «MT uten NO/PI», dvs. ingen pakninger plassert på det norske markedet av norsk MT.
  - Pakningsstørrelsen er ny; boks med 100 tabletter, ikke inkludert i godkjent PI.
    - Husk særnorsk regel, andre land ikke samme praksis – SE/FI/DK krever at ny pakning skal inn i PI.
    - MAH søker endring, PI oppdatert – inkludert i norsk MT
- Minst to grunner til at bulpakning ikke kan anvendes:
  - Ingen pakning markedsført i Norge i en annen størrelse.
  - Etter endringsøknad, ny pakning en del av norsk MT (etter endringsøknad) – markedsføres på «vanlig» vis.

# HUSK!

- Kun hvis pakning ikke er en del av norsk MT
- En pakning av norsk MT må være markedsført/plassert på det norske markedet før du kan introdusere bulkpakninger.
- Bulkpakning kan ikke være første eller eneste pakning som tilordnes en norsk MT.
- Ingen godkjenning av merking for bulkpakninger, ingen søknad.



[legemiddelverket.no](https://legemiddelverket.no)



legemiddelverket

[helsenorge.no](https://helsenorge.no)