

Merking - nordisk samarbeid/unntak fra nasjonalt språk på pakninger

Nina Malvik
Elin Søndenå Sanne



Statens
legemiddelverk



Norsk pakning

Flerspråklig pakning

Utenlandsk pakning

Nordisk merkingssamarbeid

- Guideline on Nordic packages/Q&A
- Skjema for spørsmål
- Skjema for å søke om felles nordisk samarbeid.

Request for a Nordic mock-up cooperation for a new marketing authorisation / variation / renewal (hum) / 61(3) notification (hum) / G.I.15.z variation (vet)

Mock-ups submitted to (date)					
SE	NO	FI	IS		

MR/DC procedure	
<input type="checkbox"/> The submitted mock-ups are part of a procedure. Procedure number	

Product details					
Product name					
Strength(s)	Pack size(s)	Rx/OTC status	Mock-ups submitted (e.g. carton/blister etc.)	Countries involved	MA/ registration number in each country, e.g. 11111 (SE)

MAH / registration holder details	
Name	Address
Postal code	City and country

Description
<input type="checkbox"/> Marketing authorisation/registration application
<input type="checkbox"/> Major layout change
<input type="checkbox"/> Other major mock-up change, please clarify:

Appendices
<input checked="" type="checkbox"/> Proposed mock-ups are attached.
<input type="checkbox"/> Current approved mock-ups are attached.

Information exchange	
<input type="checkbox"/> As requesting company, we accept that the involved agencies may communicate and share documentation involved in this application.	

Contact person	
Name	Company
E-mail	Telephone number
Signature	Date

Hva er en «nordisk pakning»?

- To eller flere språk
- Minst én av pakningskomponentene (kartong, etikett, blister, pakningsvedlegg)
- Mange mulige kombinasjoner;
 - Komplet nordisk pakning = alle fem språk er representert på alle pakningskomponentene
 - Kun blister eller etikett felles, ytterpakning på hvert sitt språk
 - Mange kombinasjoner
 - Mulig å kombinere med andre språk



MLP pilot



- **Multilingual packaging Working Group** – arbeidsgruppe under CMDh
- CMDh Best Practice guide on Multilingual Packaging v1 adopted Nov 2019: increased awareness of and usage of this possibility
- Available on HMA CMDh website under 'Procedural guidance/ 'Application for a marketing authorisation'
- The **purpose** of the multilingual packaging pilot is to agree on a **EU reduced harmonised labelling** text during the MR/DC procedure if the preparation of a multilingual packaging is foreseen.

- Applicant to **consider national guidelines** in developing MLP 'clusters' (Annex 1)
- Applicant **informs MS involved** in future MLP **at start** of procedure
- Applicant should **consider level of detail in harmonised text** during EU phase, as it does not change during mock-up review
- After EOP – applicant provides **mock-ups** using final translated text according to national approaches for assessment

Norsk pakning

- Lovverket krever nasjonalt språk på pakning

Flerspråklig pakning

- Lovverket krever nasjonalt språk på pakning, men ikke et hinder for flerspråklig pakning.
- Mulig i felles prosedyrer

Utenlandsk pakning

- Lovverket åpner for å i visse tilfeller kunne søke unntak fra nasjonalt språk
- Mulig i felles prosedyrer

Flerspråklig pakning

- Lovverket krever nasjonalt språk på pakning, men ikke et hinder for flerspråklig pakning.
- Mulig i felles prosedyrer

Flerspråklig pakning

- Må godkjennes i en prosedyre
 - men ikke et unntak
 - Ikke tidsbegrenset
- Krever litt planlegging fra søker/MAH
 - Ikke begrensning på antall språk på pakning
 - Men krav til lesbarhet i lovverket
 - Avhengig av flere faktorer som f.eks. størrelsen på pakningen, hvor mye info skal på
 - Alle språk kan i prinsipp kombineres
 - Søker/MAH må sende inne mock-ups til godkjenning som reflekterer hvor mange språk som skal på (worst case) pakning.
- Kan være på indre og ytre emballasje, eller kun på en av de.
- Kan kombineres f.eks.
 - Flerspråklig indre emballasje og norsk ytre emballasje
 - flerspråklig pakning ytre emballasje og EN only indre emballasje (krever unntakssøknad for indre emballasje)

Utenlandsk pakning

- Lovverket åpner for å i visse tilfeller kunne søke unntak fra nasjonalt språk
- Mulig i felles prosedyrer

Unntak!

Lovgrunnlaget:

Legemiddelforskriften

§ 3-40. Unntak fra reglene om merking

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen, fra kravet om norsk merking, og fra kravet i § 3-31, dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten.

Statens legemiddelverk kan etter begrunnet søknad beslutte at merking av bestemte legemidler til sjeldne sykdommer kun skrives på et offisielt språk innenfor EØS-området.

§ 3-54. Unntak fra kravene om pakningsvedlegg

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om pakningsvedlegg, fra kravet om å oppføre visse opplysninger i pakningsvedlegget og fra kravet om å skrive pakningsvedlegget på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr, eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten av legemidlet i Norge.

Direktiv 2001/83/EC

Article 63

1. The particulars for labelling listed in Articles 54, 59 and 62 shall appear in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.

The first subparagraph shall not prevent these particulars from being indicated in several languages, provided that the same particulars appear in all the languages used.

In the case of certain orphan medicinal products, the particulars listed in Article 54 may, on reasoned request, appear in only one of the official languages of the Community.

2. The package leaflet must be written and designed in such a way as to be clear and understandable, enabling users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.

The first subparagraph shall not prevent the package leaflet from being printed in several languages, provided that the same information is given in all the languages used.

3. When the medicinal product is not intended to be delivered directly to the patient or where there are severe problems in respect of the availability of the medicinal product, the competent authorities may, subject to measures they consider necessary to safeguard human health, grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet. They may also grant a full or partial exemption to the obligation that the labelling and the package leaflet must be in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is placed on the market.

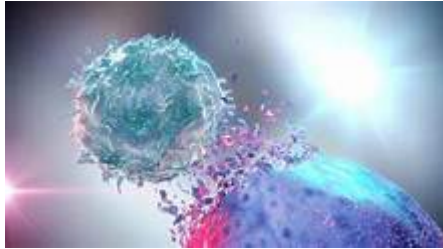
I hvilke tilfeller kan jeg få tillatelse til å markedsføre et legemiddel med utenlandske pakninger?

- Det må søkes om unntak
 - Case by case
 - Tids-/antallsbegrenset unntak, med mulighet for forlengelse
 - Vurderingssak utfall som regel 1-2 år, sjeldent over 5 år
 - Legemiddel kan plasseres på markedet iht. unntak så lenge unntaket er gyldig. Kan selges ut til «out of stock» eller «expired»
 - Søkes til pi@legemiddelverket.no; epost henvendelse
 - Unntak CP felles unntak for hele EU/EØS området se [EMA](https://www.ema.europa.eu), søkes grd@ema.europa.eu
- Kriterier som må oppfylles:
 - **Lovgrunnlaget**
 - Sjeldne legemidler (orphan status)
 - Ikke til bruk av pasienten
 - Alvorlige problemer med tilgjengelighet*)
 - Legemiddel inngår i en harmonisert prosedyre (CP eller samme MRP)
 - Norsk produktinformasjon (SmPC og PL) tilgjengelig i elektronisk format



*) tilgjengelighet forstås som f.eks. lavt pasientantall hindrer markedsføring av norsk pakning.

Eksempel hvor unntak kan gis/har blitt gitt:



- ATMPs som celleterapier, radiofarmaka ol.
 - Grunnlag: administreres av helsepersonell, ofte orphan status, svært få pasienter i Norge (ofte 1-5/år)
 - Unntak: engelsk pakning og pakningsvedlegg.
 - Betingelse: norsk produktinformasjon elektronisk tilgjengelig.
 - Tidsbegrenset: 1, 2 – 5 år (case by case, preparat avhengig).



- Covid-19 vaksiner
 - Grunnlag: administreres av helsepersonell, alvorlig problem med tilgjengelighet (pandemi, rask produksjon og distribusjon i «hele» verden)
 - Unntak: engelsk pakning og pakningsvedlegg.
 - Betingelse: norsk produktinformasjons elektronisk tilgjengelig.
 - Tidsbegrenset, kan forlenges uavklart pandemi situasjon

Ett solskinnseksempel:

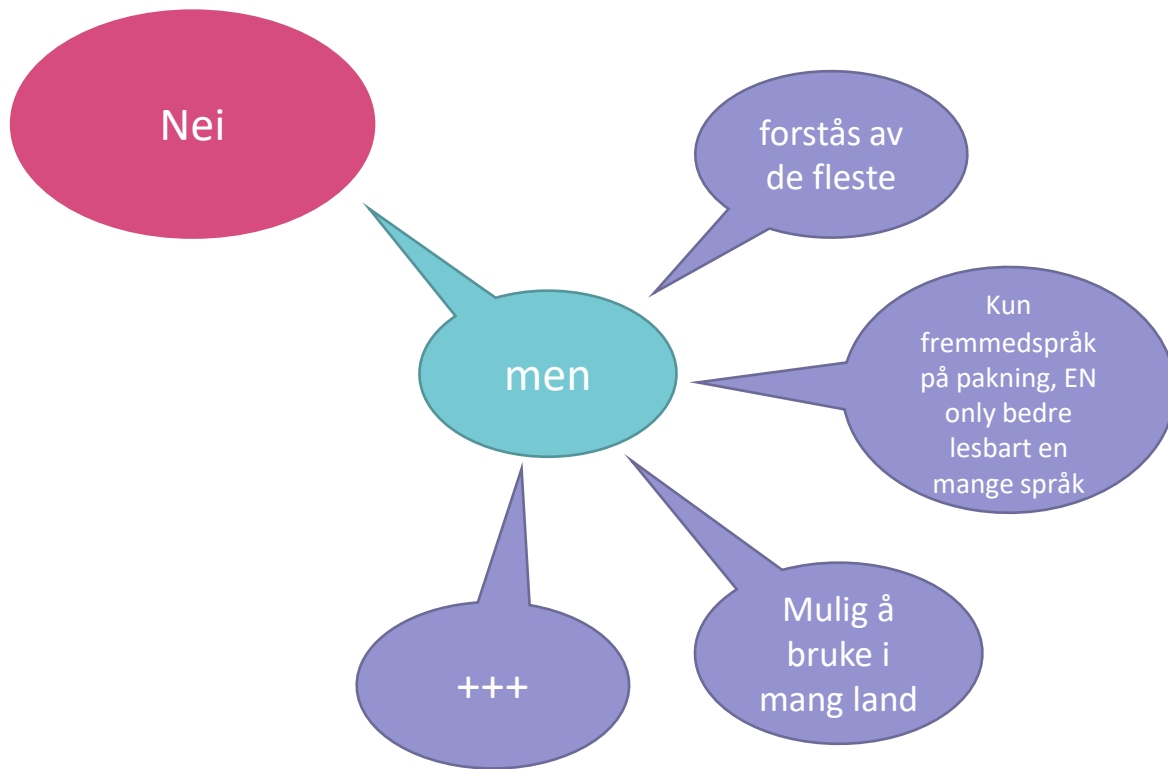


- Legemiddel til behandling av kronisk hepatitt C (CHC), godkjent via CP.
- Indikasjon til voksne ved MT tidspunkt. Legemiddelform tabletter. Pasient tar legemidlet selv.
- Barneindikasjon, ny legemiddelform – granulater og ny styrke
- Legemiddel er markedsført i Norge (tabletter), hvordan få barneformuleringen raskt ut?
- Lite pasientgrunnlag, noe uklart, estimert til under 5 pasienter første år.
- Granulat i doseposer, totalt pasientpopulasjon relativt liten i EU/EØS. Krevende produksjon med tanke på batchstørrelse og doseposer.
- MT barneindikasjon gitt i juni. MAH søker om å få markedsføre engelsk pakning inkl. pakningsvedlegg ved MT godkjenning pga. lavt pasientgrunnlag. Unntak innvilges, og gis for 1 år.
- Granulat i dosepose markedsføres i Norge oktober samme år.
- 1 år senere, MAH ber om å forlenge vedtak om 3 måneder, samtidig som de ber om et nytt unntak for engelsk indre emballasje. Ytre emballasje og pakningsvedlegg vil ha norsk språk som en del av en flerspråklig pakning. Unntak innvilges, tidsbegrenset.

Til pasient, faller normalt utenfor, ikke orphan status – men «alvorlige problemer med tilgjengeligheten».

Fortsatt unntak på indre emballasje, men ytre emballasje og pakningsvedlegg på norsk.

Må det være en engelsk pakning? Kan det ikke være ett annet EU/EØS språk?



Søknad om unntak skal sendes til pi@legemiddelverket.no

Unntatt - CP felles unntak for hele EU/EØS grd@ema.europa.eu

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no