



Regulatorisk utvalg

Siv Karin Førde

Regulatorisk utvalg i LMI

- Kva er formålet
- Kven er vi
- Kva gjer vi
- Status



Regulatorisk utvalg - formål

- Administrasjonen sitt “verktøy” for å sikre god saksbehandling internt og overfor styret
- Dialog og kompetanseutveksling mellom LMI og medlemsbedriftene
- Bidra til utforming av LMI sin politikk og praktisk arbeid
- Kvalitetssikre og forankre vedtak og innspel til styret
- Møtast 6-10 gongar pr år
- Arrangerer Regulatorisk høstmøte og Kvalitetsdagen

Regulatorisk utvalg 2017-2019

- Siv Karin Førde (leiar) Pronova BioPharma AS (BASF)
- Karin Bergkvist Bayer AS
- Kari Struksnes GlaxoSmithKline
- Hanne Lien Novartis Norge AS
- Linn Camilla Svenningsen Pfizer AS
- Line Gropen Roche Norge AS
- Tove Bjercknes Weifa AS
- Hilde Holme Boehringer Ingelheim AS
- Nina Westerveld Grünenthal Norway AS

Koordinator: Inge Johansen, seniorrådgiver, LMI

Mandat

- Saker relatert til marknadsføringstillatelse av legemiddel
- Bidra til samarbeid med Statens legemiddelverk
- Stimulere til sterk deltaking i det europeiske legemiddelsamarbeidet
- Arbeide aktivt for å sikre at Norge har ei effektiv, kompetent og forutsigbar legemiddelmyndighet
- Arbeide for felles forståing av EU-loverket innanfor områda *regulatory affairs, kvalitet og pharmacovigilance*
- Regulatorisk utvalg skal vere synleg i bransjen og bidra til god kompetanse hos medlemmane innanfor dei ansvarsområda som er gitt

Aktuelle saker – og litt status 😊 😞

- e-PIL
 - SLV har inngått samarbeid med Felleskatalogen ang. e-PIL 😊
 - Forlenga implementeringsfrist for papir-PIL i Norge er uavklart 😞
 - Felleskatalogen planlegg å marknadsføre e-PIL gjennom “Min Felleskatalog” 😊
 - Nyhet 15/11/2017 **EMA to work with stakeholders to improve the product information for EU medicines** *One of the key areas of this plan is to explore how electronic or digital means can be used to improve accessibility to medicines’ information by patients and healthcare professionals.*
 - **#WeWontRest** før vi har fått elektronisk distribusjon av PIL som fullgodt alternativ til papir-PIL i Norge

Aktuelle saker – og status 😊 😞

- Kjære helsepersonellbrev (DHCP)
 - Etablering av elektronisk distribusjon av DHCP
 - Ikkje prioritert i siste statsbudsjett 😞
 - Vurderer alternative, elektroniske løysingar, i samarbeid med Felleskatalogen og SLV 😊
 - **#WeWontRest** før vi har fått elektronisk distribusjon av DHCP
- Falsified Medicines Directive (2D matrixing)
 - NoMVO og NoMVEC med eiga arbeidsgruppe etablert, utvalget ferdig 😊 men **#WeWontRest** før 9. februar 2019.

Aktuelle saker – og status 😊 😞

- Endra registreringsgebyr og avgifter hos SLV
- Nye retningslinjer for søknad om reseptstatus CF/F inkl. risikominimeringstiltak for utlevering i apotek (farmasøytutlevering)
- Brexit
- Regulatorisk høstmøte
- Kvalitetsdagen
- ***#WeWontRest***