Spørsmål og svar DRA Forum 12.04.2018

Elin Sanne og Nina Malvik

Statens legemiddelverk

Hva er retningslinjene mht. utforming av pakningsvedlegg for preparater der det ikke eksisterer brukertester?

- Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of the medicinal products for human use

SLV godkjenner ikke mock-ups for pakningsvedlegg. Hvor stor frihet har firmaene mht. layout, som fonter, skrifttype, farger, linjer/rammer rundt tekst osv?

- **Godkjenner ikke mock-ups for PV, men vurderer lesbarhetstester.**

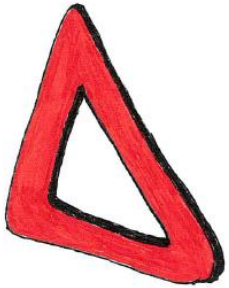
- Skrifttype, -størrelse
  - Lett å lese, minimum størrelse 9 punkter (målt som Times New Roman)
- Farger
  - Kan bruke annen farge på overskrifter eller avsnitt som skal fremheves
- Linjer/rammer
  - Kan bruke linjer til å separere avsnitt
  - Eksempel på rammebruk: advarselstekster eller nøkkelinformasjon

Vil innføring av serialisering og 2D-matrixkode få konsekvenser for (fullstendig) delte nordiske pakninger?

- Nei
  - Harmonisert innhold?

Vil det fremdeles være mulighet for overklistring av varseltrekant på pakninger til SE?

- Ja



Blue box - varseltrekant

Skal legemidlet mitt ha varseltrekant?
Usikker?
Kontakt pi@legemiddelverket.no

- Informasjonsmøte for Industrien 8. mai 2018 hos legemiddelverket.

Virkestoff – norsk skrivemåte

- I Norge skriver vi norsk….
- Nye virkestoff oversettes av Statens legemiddelverk
- Tett samarbeid med WHOCC (ATC kode)
- Følger språkrådets anbefalinger.
- Språket er levende, utvikler seg kontinuerlig…..

Issues	Connected problems	QRD Suggestions
Use of EN or Latin Translation of INNs in Product Information Annexes	Often the amount of legally required information to be included in the labelling components of Annex IIIA can cause significant difficulties for the production of multilingual labels, especially when there are space constraints. As no official translated pharmacopoeia is available in the national languages of some of the EU Member States it is often unclear whether Latin, English or the national language version of the INN can be used on the outer/inner packaging. The problem occurs in particular in cases of combined labelling material for more than one MS and can potentially affect the availability of centrally authorised medicines, especially in the market of small Member States; e.g. the Nordic States.	The readability of multilingual labelling can be impaired due to space limitation on the packaging. To overcome these difficulties and to improve the readability of multilingual labelling, the use of English or Latin INNs will be allowed by some Members States as per tables below. The tables are **only** applicable to outer and inner labelling of multilingual packaging. With regard to the approved Annexes, please note the following: • The approved Annex IIIA should only include the EN or Latin INN as per the concerned Member State requirement. EN or Latin INN should **only** be included **in the language versions** where this has been allowed. • The EN or Latin INN should be included in brackets after the description of the active substance in section 2 of the SmPC and at the beginning (top introductory part) of the package leaflet. The national language version of the INN must then be used throughout the rest of the SmPC and package leaflet. **For Human medicinal products** AT: EN BE: Latin or EN BG: EN* CS: Latin DA: EN or Latin DE: EN EL: EN ES: EN ET: Latin FI: Latin FR: not accepted HR: EN or Latin HU: EN or Latin IE: EN IS: Latin or EN IT: Latin LT: Latin LV: Latin or EN MT: EN NL: EN NO: Latin or EN PL: Latin PT: EN RO: Latin SK: EN or Latin SL: Latin SV: Latin * EN for immediate packaging only

Virkestoff og logoer…

RoACTEMRA®
tocilizumab

Esbriet®
pirfenidone

MabThera®
Rituximab

AVASTIN®
bevacizumab

Følg oss

@legemiddelinfo

legemiddelverket

legemiddelverket.no

Statens legemiddelverk