

Merkingsveiledningen og BlueBox 2020

Tatjana Aune

PI, merkingslaget

PI@legemiddelverket.no



1. Ny nasjonal merkingsveiledning

- Utarbeidelse
- Struktur og innhold
- Godkjenning av merking
- Revisjon

2. BlueBox standardsetninger i PV går ut

- Bakgrunn
- Viktige presiseringer!

3. Batch release - tilvirkere og godkjenningsdato

Ny merkingsveiledning 02/2020

Tidsrekkefølge:

- 10/2017 tanker om oppdatert veiledning
- 04/2018 ny Q&A nordisk dokument
- 2018-2020 prosjektarbeid i merkingslaget PI
- 02/2020 publisert ny veiledning

Ny merkingsveiledning 02/2020

metode

Ny merkingsveiledning	Tidligere versjoner
engelsk	norsk
todelt	blandet
lenkeliste	lenker i teksten
samlet hum og vet, struktur	samlet hum og vet, uten struktur
- lagarbeid	diverse fremgangsmåter
- planlagte oppdateringer	
- planlagte revisjoner internt	

Grunnokumenter

- Legemiddelforskriften
- QRD templatere
- Q&A Nordic
- QRD dokumenter
- NRG guideline
- Readability Guideline
- Excipients Guideline

OSV

- Lenkeliste

Version 1.3, 02/2020

**Norwegian guideline for packaging of human and
veterinary medicinal products with marketing
authorisation/registration**

(MRP, DCP and national procedure)

Oppbygging

I Saksbehandlingsdel

Lesbarhet, sakstyper, dokumentformat, unntak, ankerett

II Fagdel

1. Generelt
2. Design, tekst, nordisk nummer, symboler/piktogrammer, logo, INN, advarsler
3. Indre merking og blistere, små indre
- 4 - 12 Essensiell legemiddelinformasjon
- 13 -15 Spesielle aspekter

Anneks – brukervennlige legemiddelformer

Lenkeliste

Godkjenning av merking og merkingsveiledningen

- Krav og anbefalinger
- Nordisk samarbeid
- Merkingsarbeid i EMA
- Aktuell praksis
- Individuell utredning

Merkingslaget PI:

- Faste møter i merkingslaget
- Organiserte gruppediskusjoner
- Saksbehandlere (planlagt opplæring av nye)

Merkingsveiledningen – revisjon 2021

- Planlagt intern revisjon våren 2021
- Tilnærming: regelverk/teori, praksis og brukere
 - Intensjoner – imøtekommer behov
 - Ambisjoner – aktualitet
- Brukerinnspill:
mottakelig for tilbakemeldinger fra legemiddelindustrien

Fjerning av BlueBox standardsetninger fra norske pakningsvedlegg – 02/2020

bivirkninger@legemiddelverket.no

PI@legemiddelverket.no

BlueBox-standardsetninger PV – før 02/2020

Krav om at BlueBox standardsetninger
alle norske pakningsvedlegg for MRP/DCP og NP

- **Juridisk status**

Under punkt 1: Hvis preparatet er unntatt fra reseptplikt må det fremgå av pakningsvedlegget. Tilhørende indikasjonsområde og dosering inkluderes.

- **Under punkt 1**

”Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.” (Kan utelates for preparater beregnet kun til bruk på sykehus og som administreres av helsepersonell).

- **Under overskriften: Kjøring og bruk av maskiner:**

”Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.” (OBS: Setningen skal inkluderes i alle pakningsvedlegg bortsett fra mineral- og vitaminpreparater og de fleste preparater til utvortes bruk)

- **Under overskriften: Dersom du tar for mye av X:**

”Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.”

BlueBox

BlueBox-krav om standardsetninger i PV er **opphevet**

vs.

BlueBox-krav for merking **fortsatt gjeldende**

Hvorfor fjerne BlueBox standardsetninger i PV?

- ❑ **Gammel** nasjonal praksis
- ❑ **Angis ikke** for sentralt godkjente preparater (CP)

- Pakningsvedleggene skal være **preparatspesifikke**
- Informasjonen i BlueBox standardsetningene kan **allerede være gjengitt** på en annen måte i PV
- Informasjonen i BlueBox standardsetningene kan være **motstridende** til engelsk PV godkjent i prosedyren (MRP/DCP)

BlueBox standardsetninger – etter 02/2020

- 12. februar 2020

opphevet krav om BlueBox standard setninger i PV/NO

Hovedregel:

standard setningene fjernes, MEN for nasjonalt godkjente preparater

i pkt. 2 i pakningsvedlegg «Kjøring og bruk av maskiner»

i pkt. 3 i pakningsvedlegg «Dersom du tar for mye av X»

skal **innhold** fra standard BlueBox kunne erstattes med preparatspesifikk tekst, der det er relevant

Hvordan fjerne BlueBox standardsetninger i PV?

VIKTIGE PRESISERINGER:	NB:
Norsk oversettelse følger det som er bestemt i prosedyren (common text)	MRP/DCP
Foreslått tekst vurderes av SLV under utredning	NP
<ul style="list-style-type: none">- Søkes i forbindelse med Type IB C.I.z endring (endring i PI)- Søkes i forbindelse med Type II endring (endring i PI)	Ikke bruk IA-endring 61(3)-notifikasjon MRP/DCP NP
<p>«Kjøring og bruk av maskiner»</p> <ul style="list-style-type: none">▪ tilpasses for legemidlet▪ tilpasset tekst med henvisning til pkt. 4.7 i SmPC <p>«Dersom du tar for mye av X»</p> <ul style="list-style-type: none">▪ tilpasses for legemidlet▪ det er mulig å vise til Giftinformasjonen▪ tilpasset tekst med henvisning til pkt 4.9 i SmPC	NP (der det er relevant)

Ofte stilte spørsmål:

1. Kan vi velge å beholde BlueBox standardsetninger?

Nei.

2. Hva med BlueBox standardsetninger for NP preparater?

BlueBox standardsetningene fjernes, men for avsnittene om:

- «*Dersom du tar for mye av X*»
- «*Kjøring og bruk av maskiner*»

skal verdifullt innhold fra standardsetningene erstattes med produktspesifikk informasjon, der det er relevant

Hvor kan jeg finne informasjon?

Informasjon på SLVs nettsider:

<https://legemiddelverket.no/nyheter/blue-box-krav-i-pakningsvedlegget-fjernes>

Blue box (sist oppdatert 23.09.2020)

Blue box-standardsetninger i pakningsvedleggene i MRP/DCP og nasjonal prosedyre skal fjernes/erstattes med tilpasset tekst f.o.m. 12. februar 2020.

- Fjerning/erstatning av Blue box-setninger fra norske pakningsvedlegg skal kun gjøres via en type IB C.I.z eller en type II-ending som berører produktinformasjonen, og ikke via IA-ending eller 61(3)-notifikasjon.
- I MRP/DCP må den norske oversettelsen følge det som er bestemt i prosedyren, og i nasjonal prosedyre vurderes foreslått tekst av Legemiddelverket under utredning.

Nasjonal prosedyre:

I de tilfellene der det er behov for å beholde viktig innhold fra standardsetningene, erstattes setningene med tilpasset tekst iht. henholdsvis pkt. 4.7 og 4.9 i SmPC

Informasjon under "Kjøring og bruk av maskiner"

- Tilpasses hvert enkelt legemiddel

Informasjon under "Dersom du tar for mye av X"

- Tilpasses hvert enkelt legemiddel
- Det er mulig å vise til Giftinformasjonen når relevant for legemiddelet

Se veiledningen for Blue box i MRP, DCP og NP:

- [Legemidler til human bruk](#)
- [Preparater til veterinær bruk](#)

✓ Følgende punkter skal fjernes fra alle pakningsvedlegg:

Eksterne språklenker og veiledninger

- [Språkrådet](#)

Batch release – tilvirkere, godkjenningsdatoer

PI@legemiddelverket.no

Site A og B – Tilvirker i PV - godkjenningsdatoer

DRA forumet:

Hvis man har et pakningsvedlegg med batch release site «A» trykket under Tilvirker, og man så legger til et nytt batch release site, «B» (gråmerket), men dette ikke skal trykkes ennå, gjelder da samme implementeringsfrist som vanlig?

Må altså nytt pakningsvedlegg – hvor den eneste forskjellen er godkjenningsdato – QP-frigis innen 6 måneder (evt. 12 hvis henvisning til FK er med)? Eller kan man fortsette å bruke gammelt pakningsvedlegg helt til «B» skal trykkes som tilvirker, og da endre godkjenningsdato på trykket materiell?

SLV svarer:

Når vi godkjenner en gråmerket tilvirker (for eksempel tilvirker B) så er det opptil firma å bruke tilvirker B når de for eksempel skal produsere batch X. Det vil si de trykker tilvirker A når tilvirker A produserer batch Y, og trykker tilvirker B når tilvirker B produserer batch X. Vi legger ikke oss oppi hvem som skal trykkes når – og endringen omfattes dermed ikke av implementeringsfristen.

Merkingsveiledningen:

PI@legemiddelverket.no

Fjerning av BlueBox standardsetninger i PV:

bivirkninger@legemiddelverket.no

PI@legemiddelverket.no

Batch release:

PI@legemiddelverket.no

tilsyn@legemiddelverket.no

TAKK

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no