

Avansert terapi (ATMP) og regulatoriske krav i Norge

Elisabeth Keilholz, seniorrådgiver

Agenda

- **Avansert terapi og krav rundt norskspråklig pakning og pakningsvedlegg**
- **RMP og Opplæringsmateriell**
- **Varenummer (Farmalogg)**
- **Serialisering**

Avansert terapi (ATMP)

Definert i Artikkel 2 Regulation (EC) 1394/2007

Innebærer behandling med:

- Genterapi
- Celleterapi
- Vevsterapi

Disse er definert som legemidler.

Preparatene må godkjennes og få markedsføringstillatelse før man kan behandle pasienter.

Krav til legemidlene:

Norskspråklige pakninger

Indre og ytre emballasje

Gjelder for enspråklige og flerspråklige pakninger hvor ett av språkene må være norsk

Norskspråklig pakningsvedlegg i pakken

Papirversjon inne i esken

Gjelder for enspråklige og flerspråklige pakninger hvor ett av språkene må være norsk

Unntak mulig

Ofte legemidler mot sjeldne sykdommer («Orphan drugs») med få pasienter

Legemidlene administreres ofte på sykehus/ av helsepersonell

Utfordringer i forhold til batchene og dermed tilgjengeligheten



EU-direktivet 2001/83/EC, artikkel 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. Where 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 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.

Unntak fra norsk språk i 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 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.

0 Endret ved [forskrifter 21 nov 2013 nr. 1368](#), [23 aug 2022 nr. 1572](#) (i kraft 16 sep 2022).

§ 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 hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten av legemidlet i Norge.

0 Endret ved [forskrifter 21 nov 2013 nr. 1368](#), [23 aug 2022 nr. 1572](#) (i kraft 16 sep 2022).

I hvilke tilfeller kan jeg få tillatelse til å markedsføre et legemiddel med utenlandsk merking og evt. pakningsvedlegg?

Det må søkes om unntak:

Case by case – vurdering

Tids- /antallsbegrenset unntak, med mulighet til forlengelse

Kriterier som må være oppfylt:

- **Lovgrunnlaget**
 - Legemidler til sjeldne sykdommer («orphan drugs»)
 - Ikke til egenbehandling av pasienten
 - Problemer med tilgjengelighet*
- Legemidlet inngår i sentral prosedyre (CP)
- Norsk produktinformasjon (SmPC og PL) er tilgjengelig i elektronisk format

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

Eksempel hvor unntak har blitt gitt

ATMPs som celleterapi

- **Grunnlag:** administreres av helsepersonell, ofte orphan status, svært få pasienter i Norge (ofte 1-5 pasienter/år)
- **Unntak:** engelsk pakning og pakningsvedlegg
- **Betingelse:** norsk produktinformasjon elektronisk tilgjengelig
- **Tidsbegrenset:** 1, 2 – 5 år (case by case, preparatavhengig)

RMP og Opplæringsmaterieil

RMP: Ingen krav til norsk oversettelse

Opplæringsmaterieil og Kjære Helsepersonell brev:

Krever norsk oversettelse

Unntak:

Kun engelsk har blitt godkjent i tilfeller hvor materiellet skulle til en liten gruppe helsepersonell

Opplæringsmaterieil til pasient skal alltid oversettes til norsk

Distribusjon av Opplæringsmateriell og Kjære helsepersonell brev

Muligheter for elektronisk distribusjon finnes, særlig for Kjære helsepersonell brev

Opplæringsmateriell til pasient – fysisk distribusjon

Unntak er mulig ved **få** pasienter eller når en **liten gruppe** helsepersonell er berørt

Case by case-vurdering

Farmalogg og varenummer

Ta kontakt med Farmalogg direkte for spørsmål rundt oppmelding til Farmalogg og varenummer

FEST – Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte

Legemidlet må være meldt inn til Farmalogg (vareregisteret) og ha eget varenummer om det skal inn i FEST

Legemidler som har fått unntak fra norskspråklig pakning trenger ikke å printe varenummer på pakningene.

Merk, legemidlet må likevel ha varenummer til bruk i elektroniske systemer.

Serialisering

Regulation (EU) 2016/161, Annex 1

«Advanced therapy medicinal products which contain or consist of tissues or cells” uavhengig av legemiddelform og styrke er unntatt kravet om sikkerhetsanordninger, inkl. serialisering.

Takk for meg!

Fagområde: Produktinformasjon

pi@legemiddelverket.no