



Endringssøknader

- Hvilke datoer skal inkluderes i preparatomtalene, og hva vil du få av tilbakemelding fra Norske myndigheter?

Følgende rutine gjelder for endringssøknader sendt inn i henhold til den nye forordningen for endringer, EC 1234/2008. Forordningen er per 17. mars tatt inn i Forskrift om legemidler.

Generelt: For endringer Type IA og Type IB i gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP) som omhandler oppdatert produktinformasjon skal nasjonale tekster sendes inn samtidig med endringssøknaden.

Nasjonale endringssøknader:

Type IA endringer: *Det vil ikke bli sendt ut respons på Type IA endringer.* Om Statens legemiddelverk ikke har innsigelser innen 30 dager ansees endringen som godkjent. Statens legemiddelverk oppdaterer sine datasystemer i henhold til endringen

Produktinformasjon: Eventuelle medfølgende tekster skal ved innsendelse være påført legemiddelfirmaets implementeringsdato. *Disse vil heller ikke bli sendt i retur, men legges inn som siste oppdaterte tekst i våre datasystemer med dato som angitt fra søker.* Firma må selv påse at neste oppdaterte produktinformasjon fra dem tar utgangspunkt i rett versjon.

Type IB endringer: Statens legemiddelverk sender vedtak om godkjenning/avslag av endringen

Produktinformasjon: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk.

Type II endringer: Statens legemiddelverk sender vedtak om godkjenning/avslag av endringen.

Produktinformasjon: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk.

MRP endringer hvor Norge er CMS:

Type IA: Statens legemiddelverk kommenterer eventuelt under prosedyren. Det sendes ikke ut respons fra Statens legemiddelverk ved prosedyreslutt. Datasystemene oppdateres i henhold til resultatet fra prosedyren.

Produktinformasjon: Eventuelle medfølgende tekster skal ved innsendelse være påført legemiddelfirmaets implementeringsdato. ***Disse vil heller ikke bli sendt i retur, men legges inn som siste oppdaterte tekst i våre datasystemer med dato som angitt fra søker.*** Firma må selv påse at neste oppdaterte produktinformasjon fra dem tar utgangspunkt i rett versjon.

Type IB: Statens legemiddelverk kommenterer eventuelt under prosedyren. Det sendes ikke ut respons fra Statens legemiddelverk ved prosedyreslutt. Datasystemene oppdateres i henhold til resultatet fra prosedyren.

Produktinformasjon: Nasjonale tekster: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk.

Type II: Statens legemiddelverk kommenterer eventuelt under prosedyren. Det sendes ikke ut respons fra Statens legemiddelverk ved prosedyreslutt. Datasystemene oppdateres i henhold til resultatet fra prosedyren

Produktinformasjon: Nasjonale tekster: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk.

MRP endringer hvor Norge er RMS:

Type IA : Søker mottar melding om at endringen er godkjent eller avslått.

Produktinformasjon: Nasjonale tekster: Eventuelle medfølgende tekster skal ved innsendelse være påført legemiddelfirmaets implementeringsdato. ***Disse vil ikke bli sendt i retur, men legges inn som siste oppdaterte tekst i våre datasystemer med dato som angitt fra søker***

Type IB: Søker mottar melding om at endringen er godkjent eller avslått.

Produktinformasjon: Nasjonale tekster: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk

Type II: Søker mottar melding om at endringen er godkjent eller avslått.

Produktinformasjon: Nasjonale tekster: Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking returneres søker. Dato i preparatomtale og pakningsvedlegg skal være tilsvarende som dato for godkjenning fra Statens legemiddelverk

I tillegg til ovennevnte vil firma motta faktura for alle gebyrpliktige endringer.