

## **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 gir eventuelt melding om at søknaden er invalid. 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 gir eventuelt melding om at søknaden er invalid/ kommenterer 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 gir eventuelt melding om at søknaden er invalid/ kommenterer 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 eventuelt melding om at endringen er invalid, samt 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 eventuelt melding om at endringen er invalid, samt 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 eventuelt melding om at endringen er invalid, samt 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

### Endringer for sentralt godkjente preparater:

Endrings-type	Legemiddelverket mottar	Vedr tekster inn	Sendes det ut tekst?	Dato i produktinformasjonen	Hva gjøres	Annet	Hvor skal tekster sendes?
IA	Notifikasjon om endringen, fra EMA	Legemiddelverket ber om å få innsendt tekster ved endringer i produktinformasjonen	Det sendes ikke ut tekst	Dato som benyttes i produktinformasjonen er den datoen som firma setter inn i teksten og som aksepteres av EMA	Legemiddelverkets databaser oppdateres med relevante opplysninger, SPC oppdateres databasen.	Kan samles opp og sendes inn sammen med type II endringer eller fornyelser i samsvar med at Kommisjonene oppdaterer markedsføringstillatelsen innen 2 måneder etter implementering	<a href="mailto:pi@noma.no">pi@noma.no</a>  evt: <a href="mailto:post@noma.no">post@noma.no</a>  format: word fil som vedlegg i e-post
IA in	Notifikasjon om endringen, fra EMA	Legemiddelverket ber om å få innsendt tekster ved endringer i produktinformasjonen	Det sendes ikke ut tekst	Dato som benyttes i produktinformasjonen er den datoen som firma setter inn i teksten og som aksepteres av EMA	Legemiddelverkets databaser oppdateres med relevante opplysninger, SPC oppdateres databasen	Kan samles opp og sendes inn sammen med type II endringer eller fornyelser i samsvar med at Kommisjonene oppdaterer markedsføringstillatelsen innen 6 måneder etter notifikasjon	<a href="mailto:pi@noma.no">pi@noma.no</a>  evt: <a href="mailto:post@noma.no">post@noma.no</a>  format: word fil som vedlegg i e-post
IB	Notifikasjon om endringen, fra EMA	Legemiddelverket ber om å få innsendt tekster ved endringer i produktinformasjonen	Det sendes normalt ikke ut tekst. Men enkelte type IB endringer tas i QRD runden og vil inngå	Dato som benyttes er EMAs godkjenningsdato. Denne dato benyttes da firma kan implementere	Legemiddelverkets databaser oppdateres med relevante opplysninger,	Dersom Legemiddelverket har kommentarer til produktinformasjo	<a href="mailto:pi@noma.no">pi@noma.no</a>  evt: <a href="mailto:post@noma.no">post@noma.no</a>

			i den normale tekstgjennomgang en etter opinion. Produktinformasjon sendes ut i forbindelse med QRD-runden, ytterligere tekst sendes ikke ut. Endringen kan implementeres 30 dager etter dette, Legemiddelverkets SPC-database oppdateres da.	endringen før Kommissjonene oppdaterer markedsføringstillatelsen innen 6 måneders fristen.	SPC oppdateres databasen	nen kan dette implementeres ved neste type II endring (evt fornyelse)  Det fattes ikke egne vedtak.	format: word fil som vedlegg i e-post
Type II	Kommisjonsvedtak	Ingen forandring	Tekstgjennomgang i QRD runden etter opinion	Ingen forandring	Ingen forandring	Ingen forandring	Ingen forandring

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