



Se adresseliste side 3/3

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
		2006-03-07	200515538	LB/OV/ABHE

KRAV OM OPPDATERING FOR LEGEMIDLER MED NASJONAL GODKJENNELSE PUBLISERES PÅ WWW.LEGEMIDDELVERKET.NO

I første halvdel av 2006 begynner Statens legemiddelverk å legge ut krav til oppdateringer av produktinformasjonen som skal gjennomføres for enkeltvirkestoff eller grupper av virkestoffer. Det vil hovedsaklig være oppdatering av sikkerhetsinformasjon for nasjonalt godkjente preparater basert på felles anbefalinger for land i EØS (for eksempel anbefalinger fra Pharmacovigilance Working Party, PhVWP).

Informasjonen som legges ut, vil tilpasses de enkelte sakene. Generelt vil sakene inneholde bakgrunnsinformasjon, eventuelt norsk oversettelse av tekst som skal inn i preparatomtalen og/eller pakningsvedlegget, frist for å søke oppdateringen, kontaktperson i saken og administrativ informasjon (slike som innbetaling av avgift og lignende). Informasjonen vil bli presentert under "Preparatoppdateringer" på www.legemiddelverket.no

Hvorfor denne nye praksisen?

Legemiddelverket ønsker større åpenhet rundt sikkerhetsoppdateringer av produktinformasjonen. Vi ønsker også at oppdateringer skal skje hurtigere. Vi vil styrke harmoniseringsarbeidet av produktinformasjon for preparater med samme virkestoff og for produkter med virkestoff i samme terapeutiske klasse. Denne nye praksisen gjelder de nasjonalt godkjente preparatene. Preparater som er godkjent i andre prosedyrer følges opp på samme måte som tidligere.

Hva kreves av innehaverne av markedsføringstillatelsene?

Etter Forskrift om legemidler kapittel 9, jf. § 9-4 og § 9-5 og Notice to applicants, Volum 2A, Procedures for marketing authorisation, Chapter 5, Variations er innehaver av markedsføringstillatelse ansvarlige for å oppdatere sin produktinformasjon i henhold til ny kunnskap om legemiddelet. Innehavere av markedsføringstillatelser plikter å følge opp anbefalinger som gis i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Legemiddelverket har tidligere sendt ut brev til de aktuelle representantene for firmaene når vi pålegger oppdatering av produktinformasjonen. Informasjonen på www.legemiddelverket.no vil **fullstendig erstatte utsendelse av brev** i slike saker. **Det er derfor helt påkrevet at innehavere av markedsføringstillatelser i Norge følger med på innholdet og oppdaterer sine nasjonalt godkjente preparater etter anbefalingene som gis.** En abonnementsfunksjon vil gjøre det lett å

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

følge med på nyheter og lette tilgangen til informasjon for firmaene. Legemiddelverket understreker at det er den enkelte innehaver av markedsføringstillatelse som er ansvarlig for å følge opp sitt produkt. Denne nye praksisen vil på ingen måte erstatte firmaets plikt til å følge med i den vitenskapelige utvikling og forskning på sitt legemiddel.

Legemiddelverket vil gjennom stikkprøver følge med i om firmaene oppfyller sine forpliktelser i henhold til den nye ordningen.

Dette informasjonsbrevet er sendt ut til alle representanter som har markedsføringstillatelse i Norge, samt publisert på www.legemiddelverket.no. Relevante bransjeorganisasjoner er informert i tidligere brev.

Eventuelle spørsmål til ordningen kan rettes til Anne Bee Hegge på tlf. 22 89 77 63 eller annebee.hegge@legemiddelverket.no, eventuelt til Steinar Madsen på tlf. 22 89 75 77 eller på steinar.madsen@legemiddelverket.no

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Ivar Vollset (e.f.)
Avdelingsdirektør
Avdeling for legemiddelbruk

Anne Bee Hegge (e.f.)
Forsker
Avdeling for legemiddelbruk

Legemiddelfabrikanter og representanter
Statens helsetilsyn
Norges Apotekerforening
Norges Farmaceutiske Forening
Legemiddelindustriforeningen
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
Legemiddelparallellimportørforeningen
Legemiddelgrossistforeningen (LGF)
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalbibliotekavd. i Rana
Norsk Medisinaldepot ASa
NMD avd. Trondheim
Apokjeden Distribution AS
Holtung AS
VESO AS
Europharma AS
Institutt for farmakoterapi
Felleskatalogens redaksjon
Bransjerådet for Naturmidler