

Melding om avregistrering eller utmelding fra vareregisteret:

Veiledning for legemiddelfirmaer

I den europeiske legemiddellovgivningen er det innført en meldeplikt ved midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen: Humane legemidler: Direktiv 2004/27/EC artikkel 23a. Veterinære legemidler: Direktiv 2001/82 som endret ved direktiv 2004/28, artikkel 27a. Dette er også tatt inn norsk rett: FOR 2009-12-18 nr. 1839: Forskrift om legemidler § 8-6.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende melding til myndighetene senest to måneder før avbrudd i forsyningen. I alle tilfeller skal meldingen sendes så snart som mulig.

Legemiddelverket ønsker at slike meldinger skal gis på en standardisert og oversiktlig måte. Det er derfor utarbeidet et skjema i elektronisk format som firmaene kan fylle ut og sende inn som vedlegg til e-post. Det er viktig at opplysningene som gis er mest mulig komplette.

Hvordan skal melding sendes?

Skjemaet skal sendes som e-post sammen med eventuelle vedlegg til pi@legemiddelverket.no.

E-posten gis tittelen: "Melding om avregistrering/utmelding av <preparatnavn> <"legemiddelfirma">".

Det sendes ett skjema for hvert preparatnavn. Flere styrker og pakningsstørrelser kan inkluderes på ett skjema.

Utfylling av de enkelte poster i skjemaet

1. Informasjon om legemidlet

Vær nøye med å fylle inn legemidlets navn, virkestoff, berørte pakningsstørrelser og styrker. MT-nummer og varenummer er viktig når det gjelder saksbehandling og eventuelt behov for tiltak fra Legemiddelverkets side.

Ved permanent avbrudd ("avregistrering") og ved utmelding fra vareregisteret ("midlertidig utgått") er det viktig at eksakt dato angis. Det gis tillatelse til salg i tre måneder etter avregistrering eller melding om midlertidig utgått.

Definisjon av status "Midlertidig utgått" (rundskriv 08/2003)

Når et preparat avregistreres er ikke markedsføringstillatelsen gyldig lenger. Men innehaver av markedsføringstillatelsen kan midlertidig melde et preparat ut fra markedet, dvs. at preparatet er midlertidig utgått. Man kan melde midlertidig utgått kun for enkelte pakninger eller hele preparatet. Når preparatet er midlertidig utgått beholder og vedlikeholder MT-innehaver sin MT som normalt inntil utløp. Hvis preparatet skal inn igjen på markedet forutsettes det at nødvendig oppdatering av MT har funnet sted, samt at melding om ny markedsføring gis til Legemiddelverket («Reaktivering av vare»). «Midlertidig utgått» fra markedet må ikke blandes sammen med salgstopp eller leveringsproblemer som betyr en kortere eller lengre tids fravær fra markedet, vanligvis grunnet produksjonsproblemer eller problemer med kvalitet.

Kryss av for "ja" dersom avbrudd av markedsføring betyr at pasienter mister tilgangen til et legemiddel som det ikke finnes gode erstatninger eller alternativer til. Ta hensyn til antall pasienter og alvorlighetsgrad av sykdom/tilstand.

2. Årsak til avregistrering/utmelding

Årsaken skal angis. Det kan for eksempel være langvarige produksjonsvansker, lite salg, utgått fra sortiment m.v.

Opplysningene vil bli brukt dersom Legemiddelverket må gjennomføre tiltak for å sikre forsyningen.

3. Innehaver av markedsføringstillatelsen eller fullmektig

Det er viktig at kontaktinformasjonen er komplett og nøyaktig. Dato og person som er ansvarlig for meldingen fylles ut.

Kontaktpersoner

Spørsmål om meldeordningen:

Inger Lise Engebretsen, førstekonsulent

inger-lise.engebretsen@legemiddelverket.no