



**”Endringsforordningen”
Hva gjelder for nasjonale preparater
etter 4. august 2013?**

22.mai 2013



Statens legemiddelverk v/Inger Heggebø



- Bakgrunn
- Hva er nytt?
- Konsekvenser for industrien

Bakgrunn



[EC Regulation 712/2012](#) – som endrer
[EC Regulation 1234/2008](#) - publisert :

4. August 2012 i Official Journal

- Gjelder fra hhv :
 - 90 dager etter publisering (2. nov 2012)
(mindre presiseringer)
 - 12 mndr etter publisering (4. august 2013)
(b.l.a. nasjonale)

Hva er nytt?



Gjeldende fra 2. november 2012:

- Artikkel 5:

- før: \Rightarrow CMDh (MRP), ev EMA(CP)
- nå: \Rightarrow MS(Nasjonale), RMS(MRP) eller EMA(CP) – kan løftes til CMDh

- Komplekse grupperte endringer

(Article 7 (c) og Article 10 (2)):

- mulighet for å utvide tidtabell (90-dagers prosedyre)

forts Hva er nytt? (2. nov 2012)

- Tidspunkt for kommisjonsvedtak (Art 23, 1a)
 - endret fra 6 til 12 mndr etter opinion

(for Type II som ikke er indikasjoner, kontraindikasjoner, doseringsendring etc)



Hva er nytt?

Gjeldende fra 4. august 2013:

- Samme prosedyre for endringssøknader hos nasjonalt godkjente preparater som for MRP og CP (Art. 2)
- Kategoriseringstabell (NY! vedtatt 16. mai)
- Tidslinjer
- Validering



forts Hva er nytt? (4. aug 2013)

Validering av nasjonale endringsøknader:

- Knyttes til samhandlingsløsningen (Eyra) leveranse 3 (høst 2013)
- NB! korrekt utfylt søknadsskjema
- Fakturerer for korrekt antall endringer, selv om det er søkt feil

forts Hva er nytt? (4. aug 2013)

Validering av nasjonale endringsøknader

- Hva må man passe på?:

- Antall endringer for type II

- HUSK! samme reglene som for MRP/CP

- Gruppering

- begrunnelse

- oppdatering etter CCSI – hver endring må klassifiseres i søknadsskjema

- angi alle kategoriene – gjenta om flere av samme

forts Hva er nytt? (4. aug 2013)



- Nasjonalt godkjente preparater kan inkluderes i worksharing (Art. 20, par. 1 (b))
 - Utvidet mulighet for gruppering (Article 13 d)
 - gruppering på tvers av nasjonale preparater selv om det ikke er Type IA
- OBS!** kriterier for gruppering og worksharing

Konsekvenser for industrien

Endret	Konsekvens?
Artikkel 5	Ny initiering
Komplekse grupperte endringer (90 dager)	Ny avgift vurderes
Art 23 1a forsinket kommisjonsvedtak	Forbedring: Baserer oss nå på opinion
Følge guideline og kategori som for MRP/CP	Nye tidslinjer/Validering Strengere linje fra myndighetene ↑ Forutsigbarhet?

forts. Konsekvenser for industrien

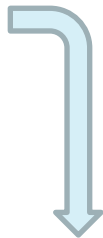
Endret	Konsekvens?
Nasjonalt godkjente preparater kan inkluderes i worksharing	↑ Flexibilitet og samkjøring med MRP og CP
Utvidet mulighet for gruppering for nasjonale	↑ Flexibilitet og samkjøring for søknader til samme utrederland

OBS Kriterier for gruppering og worksharing som for MRP/CP



Oppsummering

- Bakgrunn
- Hva er nytt?
- Konsekvenser for industrien
- Nyttige lenker



Nyttige lenker:

[Validering: "Postion paper common grounds for invalidation/delaying day 0 for variations"](#)

[BPG fra CMDh](#)

- [Kapittel 6](#) - Gruppering
- [Kapittel 7](#) – Worksharing



[Examples of acceptable and non-acceptable groupings for MRP procedures](#)

