

Ferdigstillelse av endringsaker – tilbakemeldinger fra Statens legemiddelverk

Hensikten med tabellene er å gi en oversikt over tidslinjer og formater for endelig respons fra Statens legemiddelverk for endringsaker klassifisert jfr. endringsforordningen, og Notifikasjoner 61(3) iht. §9-2 i Legemiddelforskriften jfr. Art 61(3) i Directive 2001/83. Endringstyper som er presentert er: IA/IA_{IN}, IB og II der utfallet berører produktinformasjonen (PINO) inkludert merking, eller ikke berører produktinformasjonen (PINO).

Saksbehandlingen i Statens legemiddelverk styres i hovedsak av SAM. Dette gjør at godkjenningsdatoene for type IA_{IN} og IB endringer, der Norge er CMS i MRP, inntil videre, kan avvike fra prosedyresluttdato.

Det tas forbehold om avvik fra det som er angitt som format og tidslinjer i tabellene da Statens legemiddelverk kan anse det som nødvendig å vurdere enkelte preparater/endringer på individuell basis.

Kombinerte endringstyper er presentert i tabellen nederst. Her kan du finne nyttige lenker fra nettsiden til Statens legemiddelverk eller kontaktinformasjon.

For ytterlige informasjon vennligst kontakt gjeldende område/enhet i Statens legemiddelverk. Se kontaktliste: <https://legemiddelverket.no/om-oss/kontaktinformasjon>

Forkortelser i tabellene:

CP	Sentral prosedyre
CMS	Concerned Member State (MRP)
DCP	Desentralisert prosedyre
EMA	European Medicines Agency
NO	Norge/norsk
MRP	Gjensidig anerkjennelsesprosedyre
MT	Markedsføringstillatelse
PINO	Produktinformasjon norsk (preparatomtale, pakningsvedlegg inkl. merking der det er aktuelt)
PIEN	Produktinformasjon engelsk (preparatomtale, pakningsvedlegg inkl. merking der det er aktuelt)
RMS	Reference Member State (MRP)
SAM	Samhandlingsløsning etter et prosessorientert løsningsprinsipp i Statens legemiddelverk hvor oppgavene som utføres ihht. de gjeldene prosedyrene er innbygget i prosesstøtten
SAM e-post med standardbrev	Kommunikasjon med søker går utelukkende på e-post som sendes automatisk ved ferdigstillelse av oppgaver hvor dette er et definert sluttresultat
SLV	Statens legemiddelverk

	Preparater med nasjonal MT	Preparater med MRP MT – NO som CMS	Preparater med MRP MT – NO som RMS	Preparater med CP MT
Notifikasjon 61(3)	Dato for oppdatering: Dato som angitt av SLV i PINO: - Innen 90 dager fra prosedyrestart - Automatisk aksept etter 90 dager			Dato for oppdatering: Acceptance/Non-acceptance Letter fra EMA SLV vedtak: Det sendes ikke respons fra SLV
	Hva sendes fra SLV: Vanlig e-post med PINO			EMA webside: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/g_and_a/q_and_a_detail_000049.jsp&mid=W0b01ac05800250b7

	Preparater med nasjonal MT	Preparater med MRP MT – NO som CMS	Preparater med MRP MT – NO som RMS	Preparater med CP MT
Type IA endring (do and tell) og Type IA_{IN} endring	Dato for oppdatering: 30 dager etter mottatt søknad	Dato for oppdatering: 30 dager etter mottatt søknad	Dato for oppdatering: 30 dager etter mottatt søknad	Dato for oppdatering: Acceptance Letter fra EMA Hva sendes fra SLV: Det sendes ikke respons fra SLV
	Endringer uten PINO: Dato som angitt av søker i søknadsskjema Endringer med PINO: Enten dato som angitt av søker i søknadsskjema/PINO eller dato som angitt av SLV i PINO	Endringer uten PINO: Dato angitt av RMS Endringer med PINO: Enten implementeringsdato som angitt av søker i søknadsskjema/PINO eller dato som angitt av SLV i PINO	Endringer uten PINO: Dato som angitt av søker i søknadsskjema/alternativt: prosedyresluttdato Endringer med PINO: -Dato ved godkjenning av SLV i PINO (kommentarer i PINO)= prosedyresluttdato eller -Dato som angitt av søker i søknadsskjema (SLV ha ikke kommentarer til PINO)	EMA webside: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/g_and_a/q_and_a_detail_000019.jsp&mid=W0b01ac0580023b12
	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: Enten SAM e-post med standard brev om «acceptable/unacceptable notification» eller ingen respons fra SLV Endringer med PINO: -SAM e-post med standardbrev og PINO NB: Innsending av oppdatert PINO etter «Norwegian PI not publishable» vil ikke bli besvart.	Hva sendes fra SLV: Kun endringer med PINO besvares med SAM e-post, standardbrev og godkjent PINO	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: SAM e-post med standard brev Endringer med PINO: SAM e-post med PINO	

	Preparater med nasjonal MT	Preparater med MRP MT – NO som CMS	Preparater med MRP MT – NO som RMS	Preparater med CP MT
Type IB endring	Dato for oppdateringen etter IB endring: Etter avsluttet prosedyre (30 dager) Endringer uten PINO: Dato angitt i SAM e-post med standardbrev Endringer med PINO: Godkjenningsdato som angitt i SAM e-post med PINO	Dato for oppdateringen etter IB endring: Etter avsluttet prosedyre Endringer uten PINO: Dato angitt av RMS Endringer med PINO: SAM e-post med standardbrev og prosedyresluttdato som angitt ved godkjenning av RMS	Dato for oppdateringen etter IB endring: 30 dager ekskl. clock-stop etter prosedyrestart Endringer uten PINO: Prosedyreslutt dato som angitt i vanlig e-post Endringer med PINO: Prosedyresluttdato som angitt ved godkjenning av SLV i PINO	Dato for oppdateringen etter IB endring: Endringer uten PINO: Opinion Endringer i PINO: Opinion (Endringer i «Linguistic Review»: publisering avventes til endelig godkjent PINO, Dag +27 Post Opinion) EMA webside: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000085.jsp&mid=WC0b01ac058013af9c
	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: SAM e-post med standardbrev om «approval/refusal of the variation» Endringer med PINO: SAM e-post med standardbrev og godkjent PINO NB: Innsending av oppdatert PINO etter «Norwegian PI not publishable» vil ikke bli besvart.	Hva sendes fra SLV: Kun endringer med PINO besvares med SAM e-post, standardbrev og godkjent PINO	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: SAM e-post med standardbrev om «approval/refusal of the variation» Endringer med PINO/PIEN: SAM e-post med standardbrev om «approval/refusal of the variation». Ved «approved variation» sendes det også godkjent PINO/PIEN per vanlig e-post	
	Overføring av MT: SLV vedtak (brev) til søker(e) Navneendring: vanlig e-post med PINO	Overføring av MT: SLV vedtak (brev) til søker(e) Navneendring: vanlig e-post med PINO	Overføring av MT: SLV vedtak (brev) til søker(e) Navneendring: vanlig e-post med PINO	

	Preparater med nasjonal MT	Preparater med MRP MT – NO som CMS	Preparater med MRP MT – NO som RMS	Preparater med CP MT
Type II endring	Dato for oppdateringen etter type II endring: Endringer uten PINO: Dato angitt i SAM e-post med standardbrev Endringer med PINO: Godkjenningsdato som angitt i SAM e-post med PINO	Dato for oppdateringen etter type II endring: Endringer uten PINO: Dato angitt av RMS etter prosedyreslutt Endringer med PINO: SLVs dato i PINO innen 30 dager etter prosedyreslutt	Dato for oppdateringen etter type II endring: Endringer uten PINO: Dato for prosedyreslutt angitt i SAM e-post med standardbrev Endringer med PINO: SLVs dato i PINO innen 30 dager etter prosedyreslutt	Dato for oppdateringen etter type II endring: Endringer uten PINO: Kommisjonsvedtak Endringer med PINO: Opinion Endringer i «Linguistic Review»: publisering avventes til endelig godkjent PINO, Dag +27 Post Opinion)
	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: SAM e-post med standard brev om «acceptance/rejection of the variation» Endringer med PINO: SAM e-post med standardbrev og godkjent PINO NB: Innsending av oppdatert PINO etter «Norwegian PI not publishable» vil ikke bli besvart.	Hva sendes fra SLV: Kun endringer med PINO besvares med SAM e-post, standardbrev og godkjent PINO	Hva sendes fra SLV: Endringer uten PINO: SAM e-post med standardbrev om «acceptance/rejection of the variation» Endringer med PINO: SAM e-post med standard brev med PIEN ved prosedyreslutt SAM e-post med PINO innen 30 dager etter prosedyreslutt	EMA nettside: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000026.jsp&mid=WC0b01ac0580023b14

USR	Kontakt Seksjon for legemiddelovervåking: bivirkninger@legemiddelverket.no
Oppdateringer som følge av "Paediatric Regulation", art. 45 og 46 arbeidsdeling/ "worksharing"	Se SLVs nettside: https://legemiddelverket.no/godkjenning/oppdatering-av-produktinformasjon/oppdateringer-som-folge-av-paediatric-regulation-art-45-og-46-arbeidsdeling-worksharing
Anbefaling etter PSUR Singel Assessment (PSUSA) PSUSA tekstene er veiledende for PINO.	Se SLVs nettside: https://legemiddelverket.no/godkjenning/oppdatering-av-produktinformasjon/anbefalinger-etter-psur-singel-assessment-psusa
Grunnkrav til type IA, IB, II og grupperte endringssøknader i nasjonal prosedyre:	Se SLVs nettside: https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/endingssoknad/endingssoknader-i-nasjonal-prosedyre/grunnkrav-til-type-ia-type-ib-type-ii-og-grupperte-endingssoknader-i-nasjonal-prosedyre
Arbeidsdelingsprosedyre (worksharing) med nasjonalt godkjente preparater	Se SLVs nettside: https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/endingssoknad/endingssoknader-i-nasjonal-prosedyre/arbeidsdelingsprosedyre-worksharing-med-nasjonalt-godkjente-preparater