



Utvidelse av endringsforordningen

5.Juni 2014

Statens legemiddelverk v/Inger Heggebø



- Bakgrunn
- Hva er tatt inn i utvidelsen av endringsforordningen?
- 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 '12
= mindre presiseringer
 - 12 mndr etter publisering → 4. august '13
= inkludering av nasjonale preparater

Hva er tatt inn?

Gjeldende fra 4. august 2013:

- Samme prosedyre for endringssøknader hos nasjonalt godkjente preparater som for MRP og CP (Art. 2):
 - Kategoriseringstabell (oppdatert 16. mai 2013)
 - Tidslinjer
 - Validering



forts Hva er tatt inn? (4. aug 2013)

Validering av nasjonale endringssøknader:

- Knyttet til Legemiddelverkets samhandlings-løsning
- Fra høsten 2013

forts Hva er tatt inn?

(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

Konsekvenser for industrien

Endret	Konsekvens?
Følge guideline og kategori som for MRP/CP	Nye tidslinjer/Validering Strengere linje fra myndighetene ↑ Forutsigbarhet?
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

