

# Veiledning til bruk ved utforming av merking

Veiledningen gjelder for humane og veterinære legemidler som er godkjent via nasjonal, gjensidig eller desentralisert prosedyre, samt for parallellimporterte legemidler.

Denne veiledningen er ment som et supplement til FOR 2009-12-18 nr 1839: [Forskrift om legemidler \(legemiddelforskriften\)](#) ved utforming av merking for humane og veterinære legemidler. Veiledningen beskriver og tolker innholdet i forskriften.

Det vises for øvrig til:

- ["Veiledning ved forslag til navn på legemidler"](#) på Legemiddelverkets hjemmeside.
- CMD(h)/ CMD(v) annotated QRD template for MR/DC procedures
  - [CMD\(h\)](#)
  - [CMD\(v\)](#)
- [Guideline and FAQ on Nordic Packages](#)
- [Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use](#)
- [Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use](#)
- Blue box på Legemiddelverkets hjemmeside.
  - [Preparater til human bruk](#)
  - [Preparater til veterinær bruk](#)

## Generelle krav vedrørende merking

### Hva er forskjellen på en mock-up og merkingstekst i wordformat («line-listing»)?

Line-listing er oppføring av merkingstekst (wordformat) i henhold til QRD-templat.

Mock-up er et grafisk fremstilt utkast av hvordan pakningen vil fremstå med tekst i henhold til line-listing og farge. Som hovedregel skal mock-ups fremstå i naturlig størrelse, men innenfor A4-format. Ved større mock-ups skal en eventuell forminskning angis.

Statens legemiddelverk godkjenner ikke line-listing i wordformat, kun mock-ups. Det er ikke nødvendig å sende inn norsk line-listing til Legemiddelverket.

### Hva skal sendes inn til godkjenning?

Legemiddelverket skal godkjenne endelig pakningsutforming (merking), jfr. legemiddelforskriften § 3-38. MT-innehaver må sende inn et utkast til Legemiddelverket hvordan mock-ups er tenkt trykket. Etter vår godkjenning ønsker Legemiddelverket **ikke** å få korrigerede mock-ups i retur, med mindre vi etterspør dette.

Mock-ups skal sendes inn i endelig/ren versjon i pdf-format. Ved endringer av tidligere godkjent mock-up må det fremgå av følgebrev/e-post hva som er endret.

### Saksgrunnlag

1. *MT-søknad*: Det må sendes inn mock-ups for minst en pakningsstørrelse per MTnr (styrke og legemiddelform). Det utstedes ikke markedsføringstillatelse før norske mock-ups er godkjent. Unntak: Dersom det utstedes MT uten norsk produktinformasjon er det heller ikke nødvendig å sende inn norske mock-ups.
2. *Endringer*: Dersom søknad om endring berører merkingen, sendes mock-ups samtidig med norsk oversettelse av produktinformasjon.

3. *Endring i design/layout*: Forslag om endring i design/layout bør sendes inn samlet for godkjenning. Forslaget må dekke et representativt utvalg av pakningene som skal endres, inkludert minstepakning.
4. *Veterinære preparater*: For veterinære preparater må endringer i merking sendes inn som en endring type C.II.6: Changes to the labelling or the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics. Notifikasjon 61(3) gjelder kun legemidler til mennesker (direktiv 2001/83/EC). Se også § 9-2 nedenfor.

### Utforming

- Merkingen må utformes slik at **faren for forveksling er minst mulig** (for eksempel mellom ulike styrker eller legemiddelformer).
- **Navn, styrke, virkestoff, legemiddelform, pakningsstørrelse og varenummer** identifiserer et legemiddel. Denne informasjonen bør plasseres samlet på minst en side av pakningen.
- Det er ønskelig at **pakningsstørrelsen** plasseres øverst i venstre hjørne og **nordisk varenummer** øverst i høyre hjørne.

**Foldeetikett**: Dersom merkingen har en foldeetikett, f.eks. pakningsvedlegg som kan foldes ut, skal etiketten som sitter direkte på pakningen (under foldeetiketten) inneholde all påkrevd informasjon.

**Flerspråklige pakninger**: På flerspråklige pakninger bør all informasjon samles språkvis. Språket bør ikke deles opp i løpende tekst med skråstreker. F.eks. kan de ulike sidene benyttes til de forskjellige språk. Det er firmaets ansvar at informasjon på pakningen er identisk på alle språk. Andre lands "Blue Box" krav kan være med på flerspråklige pakninger så lenge de ikke er i strid med norske krav.

### Bruk av tekst

- Merkingen skal være lettlest, selv for personer med nedsatt syn.
- Størrelsen på bokstavene bør tilsvare minst Times New Roman 9 punkter/Didot 7 punkter, helst større.
- Bruk av versaler bør unngås.
- All tekst plasseres i samme retning (fortrinnsvis horisontalt) og på ensartet bakgrunn.

### Bruk av farger/grafiske elementer

- Det skal benyttes farger for å skille mellom ulike styrker av et legemiddel.
- Kontrasten mellom tekst og bakgrunn skal være tydelig.
- All tekst plasseres på ensartet bakgrunn.
- Bruk av farger skal ikke ta bort oppmerksomheten fra teksten.
- Rødt bør forbeholdes advarselstekster/-symboler.
- Grafiske elementer (som for eksempel streker og figurer) må ikke plasseres slik at de reduserer lesbarheten<sup>1</sup>. Se også § 3-33 nedenfor:
  - Om symboler skal kunne benyttes, må disse brukes for å fremme riktig bruk av preparatet.
  - De skal ikke være reklamepreget, og må ikke ta plass og oppmerksomhet fra annen viktig informasjon.

---

<sup>1</sup> Lesbarhet handler her om hvor lett det er å skjelne ulike tekst- og grafiske elementer fra hverandre og forstå hva som er hva og dermed kunne orientere seg om hvor i tekststrukturen man befinner seg. Grafiske elementer må dermed ikke plasseres for nært teksten.

- På forsiden av ytre emballasje godtas kun logo til MT-innehaver. Logo for fullmektig kan fremstå andre steder på pakningen, men må være mindre enn MT-innehavers logo, og må stå i tilknytning til navnet på fullmektig. Andre firmalogoer blir ikke akseptert.
- Logo må heller ikke ta plass eller oppmerksomhet fra annen informasjon.

### Spesielle forhold

**Dosedispenserte legemidler:** For pakninger som kun benyttes til dosedispensering og som ikke kan forskrives til den enkelte pasient, er det ikke krav til fullstendig merking. For eksempel:

- "Oppbevares utilgjengelig for barn" og andre advarsler som er ment for den enkelte pasient kan utelates.
- Pakninger som kun benyttes til dosedispensering må merkes med "Kun til dosedispensering".
- Det er ikke krav til at pakninger som kun benyttes til dosedispensering skal ha pakningsvedlegg.

**Informasjon om varemerkerettslige forhold** skal ikke angis på pakningen. Symboler som indikerer (registrert) varemerke f.eks. ® og ™ er tillatt i forbindelse med legemidlets navn på pakningen.

**Reseptstatus (for humane legemidler), ATC-kode, pris og refusjon skal ikke angis på pakningen.** For veterinære legemidler skal reseptstatus angis på reseptpliktige pakninger (se § 3-30(c)).

### QR-koder (todimensjonale strekkoder) som kan inneholde lenker til produktinformasjon

Legemiddelverket aksepterer bruk av QR-koder på pakninger. QR-kodens størrelse og plassering må ikke redusere lesbarheten av teksten på pakningen. Det er også mulig å sette QR-koden på innsiden av en «flipp» av ytterkartongen. For ytterligere informasjon om krav knyttet til bruk av QR-koder se [«CMDh position paper on the use of QR codes to provide information about the medicinal product»](#) Innføring av QR-kode på mock-ups skal godkjennes av Legemiddelverket.

## Utdyping av forskrift

Paragrafene nedenfor (rød skrift) henviser til tilsvarende paragraf i forskriften.

### § 3-29. Ytre emballasje

#### a) legemidlets navn etterfulgt av styrke og legemiddelform

Legemidlets navn og styrke angis:

- med **tydelig og lettlest skrifttype**, se også avsnittet «Bruk av tekst» over.
- **på samme linje og i samme skrifttype, størrelse og farge** (så langt det er mulig) Dersom et preparat har flere styrker bør styrkene imidlertid markeres med tydelig adskilte farger.
- **Legemiddelformen** er en viktig del av legemidlets identitet og skal alltid **plasseres i nærheten av navn og styrke**.
- Navn skal angis som angitt i preparatomtalen, pkt. 1. For navn som inneholder suffiks, f.eks. "depot" eller «vet» skal **suffiks angis i samme størrelse, skrifttype og farge som navnet**.
- Hvis legemidlet inneholder tre eller færre virkestoffer skal disse angis i tilknytning til legemiddelnavnet men kan utelates når generisk navn er en del av legemiddelnavnet. **Virkestoff(ene) skal angis med liten forbokstav** i henhold til norsk QRD-templat.
- Det generiske navnet angis i den form som tilsvarer styrken, for eksempel:

«Preparatet AABCC 20 mg inneholder paroksetinhydroklorid 22,2 mg som tilsvarer 20 mg paroksetin»

**Styrke:**

- Alle tall må ha benevning.
- Styrke på injeksjons- og infusjonspreparater skal angis i mg/ml.
- Når styrken er angitt i mg/ml skal total mengde per total volum også angis på pakningen f.eks. x ml = y mg.
- Dersom styrken mikrogram er angitt i benevningen, kan denne forkortes "mikrog" (ikke "µg", "mcg" eller "microg").
- Vi aksepterer både angivelse i mg og g, for eksempel 1000 mg eller 1 g, men generika skal ha lik styrkeangivelse som norsk referansepreparat.
- Det er tillatt å bruke de engelske forkortelsene «U» og «IU» for hhv. enheter og internasjonale enheter i stedet for «E» og «IE». Samme forkortelse på benevningen må i så tilfelle brukes for alle land, dvs. det er tillatt å angi enten engelsk eller nasjonal forkortelse. Forkortelsen skal brukes konsekvent i alle dokumenter i produktinformasjonen.

**b) kvantitativ og kvalitativ sammensetning av alle legemidlets virkestoffer, angitt pr. doseringsenhet, pr. volumenhet eller vektenhet, alt etter legemiddelformen,**

Mengden av den form av virkestoff som tilsvarer styrken skal angis. Eventuelle andre former angis ikke med mengde.

Eks 1. AABCC 20 mg: 1 tablett inneholder 20 mg paroksetin (som paroksetinhydrokloridhemihydrat) eller paroksetinhydrokloridhemihydrat tilsvarende 20 mg paroksetin.

Eks 2. DDEFF 0,4 mg: 1 tablett inneholder 0,4 mg tamsulosinhydroklorid.

Deklarasjonen kan innledes med f.eks.:

- "1 tablett inneholder..."
- "1 ml inneholder..."

For vaksiner skrives "1 dose (x ml) inneholder...". For vaksiner skal adjuvans/adsorbans angis både kvalitativt og kvantitativt.

Forkortelser som f.eks. "1 tabl. inneh." godtas ved plassmangel eller på fellesnordiske pakninger.

**Deklarasjonen kan angis enten på norsk eller latin. Se også § 3-37 nedenfor.**

**c) legemiddelform, samt innhold etter vekt, volum eller antall doser,**

- Legemiddelformen skal angis i følge Norsk Legemiddelstandard (NLS) og/eller "[Standard Terms](#) for dosage forms, routes of administration and containers"
- Legemiddelformen angis enten med hele navnet eller med den tillatte kortformen.
- **Fullstendig legemiddelform skal fremgå minst en gang på pakningen**, fortrinnsvis på forsiden.
- Legemiddelformen kan skrives som en del av pakningsstørrelsen f.eks. 50 tabletter. Når legemiddelformen angis som en del av pakningsstørrelsen skal den skrives «rett frem» f.eks. «50 harde kapsler» ikke «50 kapsler, harde» som angitt i NLS.
- Når den ytre pakningen inneholder flere beholdere bør dette fremgå av pakningsstørrelsen.

- Der det er to beholdere med 25 i hver bør det angis som 50 (2x25) tabletter.
- Hvis det er plass, bør pakningsstørrelsen angis på alle sider av pakningen hvor navn, styrke og legemiddelform er angitt.
- Dersom pakningen inneholder kanyler eller annet utstyr skal dette fremgå på den ytre pakningen.

**Kortform** for legemiddelform kan brukes ved plassmangel eller på fellesnordiske pakninger, Eksempel på kortform er:

- "tablett" i stedet for "tablett, filmdrasjert" eller
- "kapsel" i stedet for "kapsel, hard"

Om kortform skal benyttes på fellesnordisk pakning skal man bruke samme type kortform på alle språk.

**Forkortelser** kan også brukes ved plassmangel eller på fellesnordiske pakninger.

Tillatte forkortelser av legemiddelformer er:

- Tabletter → tabl.
- Oppløselige tabletter → oppl. tabl.
- Kapsler → kaps.
- Injeksjonsvæske → inj.væske/inj.
- Infusjonsvæske → inf.væske
- Stikkpiller → stikkp.

**d) en liste over de hjelpestoffer som har kjent virkning i henhold til EUs detaljerte retningslinjer om hjelpestoffer. Dersom legemidlet er til parenteral bruk, lokal bruk eller til bruk i øynene skal imidlertid alle hjelpestoffer angis,**

Med legemidler til lokal bruk menes legemidler som appliseres og virker lokalt (utvortes bruk). Eksempler på dette er:

- legemidler til bruk på huden,
- legemidler til inhalasjon
- alle legemidler som administreres til de orale, nasale, rektale eller vaginale slimhinner.

Opplysninger om hjelpestoffer som ikke inngår i formuleringen er ikke tillatt på pakningen.

Unntaksvis kan f.eks. opplysningen "sukkerfri" tillates, dersom det kan være nyttig informasjon for brukeren og kan bidra til riktig bruk/valg av preparat.

*Angivelse av smak:* kan angis på forsiden av reseptfrie pakninger, f.eks. "med sitronsmak". Bilder av f.eks. frukt/bær er ikke tillatt.

Det er ikke krav om å oppgi hjelpestoffer på pakningen for legemidler til dyr.

**e) administrasjonsmåte,**

Administrasjonsmåte er for eksempel "svelges hele" og "innføres i endetarmen".

Administrasjonsvei er for eksempel rektalt, intravenøst osv. Administrasjonsvei behøver ikke angis hvis det er oral administrering med unntak for vaksiner.

For legemidler til injeksjon og infusjon skal administrasjonsvei angis både på den ytre og indre pakningen. På ytre pakning angis hele beskrivelsen f.eks. "Til intravenøs bruk". På indre pakning kan følgende forkortelser benyttes:

- i.v.

- s.c.
- i.m.

**Pasientvennlige former** bør brukes der det er egnet:

- Til okulær bruk → til bruk i øyet/øyne
- Til nasal bruk → til bruk i nesen
- Til topikal bruk → til bruk på huden

**f) en advarsel om at legemidlet skal oppbevares utilgjengelig for barn,**

Setningen "Oppbevares utilgjengelig for barn" skal stå på ytre og indre pakning.

**g) en særlig advarsel dersom dette er nødvendig for det aktuelle legemidlet,**

Spesielle advarsler og instruksjoner angis i henhold til godkjent preparatomtale.

**Brannfarlige legemidler** skal merkes med internasjonalt varselssymbol:



Fra 1. juni 2015 skal dette symbolet brukes:

Forskrift om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier, § 18, sier at hvis emballasjens innhold er 125 ml eller mindre, er merking med risiko- og sikkerhetssetninger ikke nødvendig i fareklassene meget brannfarlig, brannfarlig, oksiderende eller irriterende.

**Legemidler som kan påvirke reaksjonsevnen** og dermed kan nedsette evnen til å kjøre bil eller betjene farlige maskiner samt perorale legemidler med etanolinnhold over 10 vektprosent skal etter Statens legemiddelverks bestemmelse **merkes med en varseltrekant på indre og ytre pakning.**

Utforming: rød likesidet trekant mot hvit bakgrunn.



Minste størrelse: 10 mm side og ca. 2 mm bred ramme. Spissen skal peke oppover.

**Cytostatika** merkes "Cytostatikum". "Cytostaticum" kan brukes på flerspråklige pakninger.

**NSAID's og ASA unntatt reseptplikt:** "Skal ikke brukes av personer som har magesår, eller dersom acetylsalisylsyre, ibuprofen eller andre betennelsesdempende legemidler har forårsaket astma eller allergiske reaksjoner. Til barn og gravide etter avtale med lege. Skal ikke brukes av gravide i de siste 3 måneder før fødselen. Ved langvarig feber eller smerte bør lege kontaktes."

**Paracetamol:** "Angitt dosering må ikke overskrides uten etter avtale med lege. Høye doser eller langvarig bruk kan gi alvorlig leverskade. Bruk ikke flere typer smertestillende legemidler samtidig uten etter avtale med lege."

**Steroider og derivater til utvortes bruk:** "Unngå å få legemidlet i øynene". Legemiddelformen kan angis istedenfor «legemidlet».

**Glukosamin:** "Skal ikke brukes av skaldyrallergikere."

En særlig advarsel kan også være at **gravide/ammende** ikke skal bruke legemidlet.

**Andre opplysninger** av nytte for brukeren bør også angis på merkingen i henhold til preparatomtale. Eksempler på dette er:

- "Munnen bør skylles etter hver inhalasjon"
- "Kan farge hud, hår og klær"
- "Kan farge urinen/avføringen"
- "Kan misfarge myke kontaktlinser"

**h) utløpsdatoen i klartekst (måned/år),**

Måneden skrives med to siffer, eller tre bokstaver: 01 eller jan.

År skrives med fire siffer: 2014

Tillatte betegnelser er:

- Utløpsdato (foretrekkes)
- Utl.dato
- EXP (på indre pakning, aksepteres også på ytre pakning hvis betydningen av "EXP" er forklart i pakningsvedlegget)

Der det er relevant skal holdbarhet etter anbrudd eller rekonstituering også angis.

Det anbefales å sette av et felt hvor dato for anbrudd eller lignende kan noteres.

Se også:

[Appendix IV](#) "Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labeling of human medicinal products"

[Appendix IV](#) "Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labeling of veterinary medicinal products"

**i) eventuelt særlige forsiktighetsregler ved oppbevaring,**

De oppbevaringsbetingelser som er angitt i preparatomtalen skal også benyttes på merkingen. Dersom oppbevaringsbetingelsene i preparatomtalen er "Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser", skal dette ikke være med på merkingen.

- <Oppbevares ved høyst <25 °C> <30 °C>
- <Oppbevares i kjøleskap>
- <Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C - 8 °C)>
- <Oppbevares i fryser {temperaturintervall}>
- <Oppbevares og transporteres nedfrosset {temperaturintervall}>
- <Skal ikke <oppbevares i kjøleskap> <eller> <fryses>>
- <Oppbevares i <originalpakningen>>\*
- <Hold {beholderen}\*\*tett lukket>
- <Oppbevar {beholderen}\*\* i ytteremballasjen>

\*<for å beskytte mot <lys> <fuktighet>>

\*\*Erstattes med type pakning eks. boks, blister mv.

Se også "[Appendix III](#) to the QRD templates for human medicinal products".

**j) eventuelt særlige forsiktighetsregler for kassasjon av ubrukte legemidler eller avfall, samt en henvisning til eksisterende egnede innsamlingsystemer,**

Eksempel for cytostatika: «Ikke anvendt legemiddel samt avfall skal destrueres i henhold til gjeldende forskrifter for håndtering av cytostatika.»

**k) navn og adresse for markedsføringstillatelsens innehaver og eventuelt navn på fullmektig derslik er oppnevnt,**

{Navn og adresse}

{tlf}

{faks}

{e-post } (Web-adresser aksepteres ikke)

- Navn og adresse til MT-innehaver skal angis. Navn, by og land er minstekrav. Dersom byen ligger i Norge, er det ikke nødvendig å oppgi land.
- Fullmektig kan angis, men det er ikke et krav. Fullmektig skal være registrert hos Legemiddelverket. Se også forskriften § 15-2. Distributør, tilvirker og firma som bare gir informasjon, salgskontor eller lignende skal ikke angis på etiketten.
- Dersom det bare er MT-innehaver som angis på etiketten, er det ikke nødvendig å ha med teksten "Innehaver av markedsføringstillatelsen". Dersom fullmektig også angis, må det komme klart frem hvem som har hvilket ansvar.

**l) markedsføringstillatelsens nummer,**

Markedsføringstillatelsesnummeret angis som MTnr.

På flerspråklige pakninger angis landskoden etter MTnr. Landskoden for Norge er NO.

Egnet sted for plassering av MTnr er i tilknytning til MT-innehavers navn og adresse.

**m) produksjonspartiets nummer,**

Plasseres sammen med utløpsdato på et egnet sted.

Tillatte betegnelser er:

- Batch
- Lot

Se også:

[Appendix IV](#) "Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labeling of human medicinal products"

[Appendix IV](#) "Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labeling of veterinary medicinal products"

**n) bruksanvisning for legemidlet, hvis legemidlet er reseptfritt,**

Nødvendige bruksanvisninger som f.eks. "omrystes", "må fortynnes", "oppløses i et glass vann" skal også være med på merkingen.

- For pakninger unntatt reseptplikt skal godkjent(e) reseptfrie indikasjon(er) og vanlig dosering for indikasjonen(e) angis. Indikasjon(er) godkjent for reseptfri behandling angis på pakningens framside. Hvis det finnes en godkjent kortform for indikasjonen (f.eks. «smertestillende») kan denne plasseres på pakningens framside, fullstendig indikasjon må i så tilfelle angis et annet sted på pakningen.



For reseptfrie legemidler er det, for noen virkestoffer, utarbeidet såkalte [virkestoffrapporter](#).

Virkestoffrapportene inneholder en sammenfatning av informasjonen (reseptfri indikasjon/dosering) som bør være med i pakningsvedlegget og på merkingen for legemidler som er godkjent til reseptfri bruk.

**o) nordisk varenummer.**

Nordisk varenummer skal angis minst én gang på den ytre pakningen, eller på selve boksen hvis den ikke har ytterpakning i form av Vnr xx xx xx og eventuelt maskinlesbar strekkode/2-D-kode.

**Varenummer som strekkode/2-D-kode:** Det er MT-innehavers ansvar at informasjonen i koden er korrekt. Størrelse og plassering av kode må ikke redusere lesbarheten av teksten på pakningen.

**Strekkode/2-D-kode på indre pakning** er også tillatt såfremt det ikke går utover plasshensyn og lesbarhet på teksten på pakningen.

**Multipelpakninger:** Det er tilstrekkelig at varenummeret angis på den ytterste pakningen. Dersom varenummer også finnes på hver delpakning skal ikke dette varenummeret være det samme som det på den ytre pakningen. Såkalte "bundle" pakninger aksepteres ikke som multipelpakninger.

For nærmere informasjon vedrørende nordisk varenummer, kontakt [Pharmaceutical Information Centre \(PIC\)](#)

**Det skal avsettes plass på emballasjen til angivelse av dosering.**

Det skal i utgangspunktet være plass til apotekets etikett på pakningen, fortrinnsvis bør denne ikke dekke over øvrig informasjon. Bruksområde og dosering skal angis på ytre og indre pakning bare dersom pakningen er unntatt reseptplikt (i henhold til godkjent tekst for reseptfri bruk).

**I tillegg kan Statens legemiddelverk kreve at legemidlet merkes med opplysninger om**

- a) legemidlets pris,**
- b) vilkår for refusjon fra folketrygden,**
- c) status for utlevering til brukeren, og**
- d) identifikasjon og bekreftelse av ekthet.**

Opplysningene som er nevnt i punkt a), b) og c) brukes vanligvis ikke på norske pakninger.

**Punkt d):** Det vil i forbindelse med innføringen av forfalskningsdirektivet komme et krav til en sikkerhetsanordning som skal benyttes til identifikasjon av individuelle pakninger for bekreftelse av ekthet. Slike sikkerhetsanordninger er ikke innført i Norge på nåværende tidspunkt. Se § 3-29 fjerde til syvende ledd.

**§ 3-30. Ytre emballasje på legemiddel til dyr**

**Legemiddel til dyr skal i tillegg til opplysningene i § 3-29 være påført følgende opplysninger på den ytre emballasjen eller, om slik ikke finnes, på den indre emballasjen:**

**a) hvilke dyrearter legemidlet er beregnet på,**

Bilder av aktuelle dyrearter kan aksepteres, men må ikke ta plass og oppmerksomhet fra annen viktig informasjon.

**b) tilbakeholdelsestiden, selv om den er lik null, for legemiddel som skal tilføres næringsmiddelproduserende dyr, herunder alle dyrearter og de forskjellige berørte næringsmidler (slakt, egg, melk og honning),**

**c) påskriften «til dyr», og for reseptbelagte legemidler påskriften «reseptpliktig»**

Er legemidlet godkjent etter reglene i kapittel 6, kan Statens legemiddelverk bestemme at den ytre emballasje forsynes med supplerende opplysninger med hensyn til forhandling, besittelse, salg eller eventuelle forsiktighetsregler, såfremt opplysningene ikke er i strid med EØS-avtalen, markedsføringstillatelsen, og ikke har karakter av å være reklame. Opplysningene skal stå i en blå ramme slik at de klart atskilles fra øvrige opplysninger på pakningen.

### **§ 3-31. Blindeskrift**

**Legemiddel til menneskers ytre emballasje skal være påført legemidlets navn angitt i blindeskrift samt styrke dersom legemidlet finnes i flere styrker.**

Blindeskrift kan perforere annen tekst. Det er firmaets ansvar at blindeskriften er plassert slik at den ikke ødelegger annen tekst. Blindeskriften skal samsvare med tilsvarende tekst på pakningen. Det er ikke et krav at legemidler som kun administreres av helsepersonell har blindeskrift.

### **§ 3-32. Særlige krav for radioaktive legemidler**

Legemiddel som inneholder radionuklider skal i tillegg til opplysningene i § 3-29 og § 3-30 være merket i samsvar med Det internasjonale atomenergibyrås (IAEA) regler om sikker transport av radioaktive stoffer. Dessuten skal beskyttelsesbeholderens etikett være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol, og inneholde en fullstendig forklaring på de koder som er brukt på flasken/ampullen, om nødvendig med opplysning om mengde radioaktivitet pr. dose eller pr. flaske/ampulle på et gitt tidspunkt, samt antall kapsler eller, når det gjelder væsker, antall ml i beholderen.

### **§ 3-33. Symboler mv.**

**Ytre emballasje kan ha symboler eller piktogrammer til forklaring av visse opplysninger nevnt i § 3-29 og § 3-30 og andre opplysninger som er forenlige med den godkjente preparatomtalen og som kan tjene som helseopplysning, bortsett fra ethvert element med karakter av reklame.**

Om symboler skal kunne benyttes, må disse brukes for å fremme riktig bruk av preparatet. De skal ikke være reklamepreget, og må ikke ta plass og oppmerksomhet fra annen viktig informasjon.

På forsiden av ytre emballasje godtas kun logo til MT-innehaver. Logo for fullmektig kan fremstå andre steder på pakningen, men må være mindre enn MT-innehavers logo, og må stå i tilknytning til navnet på fullmektig. Andre firmalogoer blir ikke akseptert. Logo må heller ikke ta plass eller oppmerksomhet fra annen informasjon.

### **§ 3-34. Indre emballasje**

**Indre emballasje skal være forsynt med opplysningene fastsatt i § 3-29 og § 3-30, med mindre unntakene i § 3-35 eller § 3-36 kommer til anvendelse. Når legemidler til dyr har ytre emballasje, behøver ikke den indre emballasjen være forsynt med opplysningene i § 3-29 første ledd bokstav c.**

Indre emballasje til legemiddel som inneholder radionuklider skal i tillegg være merket med radionuklidens navn eller kjemiske symbol, det internasjonale symbolet for radioaktivitet, mengde radioaktivitet som angitt i § 3-32 og innehaveren av markedsføringstillatelsens navn og adresse.

### **§ 3-35. Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger**

Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i § 3-29 og § 3-30, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn, som fastsatt i § 3-29 bokstav a,
- b) legemiddelform og styrke,
- c) navnet på markedsføringstillatelsens innehaver,
- d) utløpsdato,
- e) produksjonspartiets nummer, og
- f) påskriften «til dyr», hvis legemidlet er beregnet til dyr.

Generelt: Perforerte blisterbrett utformes som vanlige blistere, men kan med fordel utformes som endoseblistere. Endoseblistere merkes med legemidlets navn, styrke, legemiddelform, utløpsdato og produksjonsnummer på hver avrivbar enhet. Navn på MT-innehaver skal også merkes på blisteret, men behøver ikke merkes på hver avrivbar enhet.

### **§ 3-36. Små indre emballasjer**

Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i § 3-29 og § 3-30, skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

- a) legemidlets navn, som fastsatt i § 3-29 bokstav a,
- b) administrasjonsmåte, Velkjente forkortelser aksepteres, f.eks. i.m., i.v., s.c.
- c) styrke, om nødvendig,
- d) utløpsdato,
- e) produksjonspartiets nummer,
- f) innhold etter vekt, volum eller antall doser, og
- g) påskriften «til dyr», hvis legemidlet er beregnet til dyr.

Legemiddel som inneholder radionuklider skal alltid være merket med opplysningene i § 3-34 andre ledd.

### **§ 3-37. Krav til lesbarhet og til nasjonalspråk**

Opplysningene nevnt i § 3-29 til § 3-36 skal være lett leselige, klart forståelige og skal ikke kunne slettes.

Opplysningene nevnt i § 3-29 og § 3-30 skal gis på norsk, bortsett fra deklarerer av innholdsstoffer, jf. § 3-29 bokstavene b og d, som kan gis på latin. Dette er ikke til hinder for at opplysningene gis på flere språk, forutsatt at det er de samme opplysninger som gis på alle de språk som brukes.

### **§ 3-38. Krav til pakningsutforming**

Legemiddelpakninger skal utformes på en slik måte at fare for forveksling og feilbruk reduseres. Endelig pakningsutforming godkjennes av Statens legemiddelverk. Statens legemiddelverk kan kreve at legemiddelpakninger skal utstyres med grafiske elementer, herunder bruk av farger.

### § 3-39. Merking av homøopatisk legemiddel registrert etter § 3-21

Merking, og dersom hensiktsmessig, pakningsvedlegg for homøopatisk legemiddel godkjent i samsvar med § 3-21 og § 3-22 skal tydelig merkes «homøopatisk legemiddel», eller «homøopatisk legemiddel til dyr».

I tillegg skal kun følgende opplysninger fremgå:

- a) stamløsningens vitenskapelige betegnelse fulgt av fortynningsgraden som beskrevet i den anvendte farmakopé. Består det homøopatiske legemidlet av flere stamløsninger, kan det i tillegg til stammens vitenskapelige betegnelse anføres et handelsnavn på pakningen,
- b) navn og adresse på registreringsinnehaver,
- c) navn og adresse på tilvirker om denne er en annen enn registreringsinnehaver,
- d) administrasjonsmåte, og om nødvendig, administrasjonsvei
- e) angivelse av utløpsdatoen (måned, år),
- f) legemiddelform,
- g) pakningsstørrelse,
- h) eventuelle særlige forholdsregler vedrørende oppbevaring av legemidlet,
- i) særlige advarsler, om nødvendig,
- j) produksjonspartiets nummer,
- k) registreringsnummer,
- l) «homøopatisk legemiddel - uten godkjent bruksområde»,
- m) en henstilling til brukeren om å oppsøke lege dersom symptomene ikke forsvinner, og
- n) dersom legemidlet er til dyr, hvilke arter det er beregnet for.

#### 1. Videre om merking av homøopatiske legemidler:

Type homøopatisk stamløsning	Stamløsning <sup>1</sup> Bestandeler <sup>2</sup> /Hjelpestoff(er) <sup>3</sup>
Stamløsninger av animalsk opprinnelse	latin <sup>1</sup> (navn på dyr/dyredel -norsk) <sup>2</sup> / norsk <sup>3</sup>
Stamløsninger som inneholder virus og bakterie	latin <sup>1</sup> (navn på virus, bakterie – norsk) <sup>2</sup> / norsk <sup>3</sup>
Plantebaserte stamløsninger	latin <sup>1</sup> (latin eller norsk) <sup>2</sup> / norsk <sup>3</sup>

	<p>-dersom plantens navn og det homøopatiske preparatnavnet er identiske, er det ikke behov for tilleggsdeklarerer</p> <p>*dersom det er 3 eller færre planter i preparatet, angis alle plantene i parentes etter preparatnavnet. Dersom samme slektsnavn på plantene, angis denne kun én gang i full tekst</p>
<b>Kjemiske stamløsninger</b>	<p>latin<sup>1</sup> (kjemiske stoff(er) – norsk)<sup>2</sup> /norsk<sup>3</sup></p>

\*se også «Flere stamløsninger»

<sup>3</sup> for hjelpestoffer, se pkt. 3: Deklarering av hjelpestoffer på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler (norsk oversettelse)

### Flere stamløsninger:

IN (Invented Name) er fantasinavn og godkjennes av Statens legemiddelverk.

Hjelpestoff(er): latin (norsk)

## 2. Deklarering av hjelpestoffer på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler (norsk oversettelse):

Hjelpestoffer skal angis iht. *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use, CPMP/463/00 Final*. Se "["Excipients guideline" med norsk oversettelse](#)"

## 3. Deklarering av etanolinnhold på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler:

«Questions and Answers on Ethanol in the context of the 4 revision of the guideline on 'Excipients in the label and 5 package leaflet of medicinal products for human use' 6 (CPMP/463/00)»:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/02/WC500162033.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/02/WC500162033.pdf)

## 4. Særskilt merking (varseltekst) på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler:

Enkelte legemidler har særskilt krav om merking av sikkerhetshensyn (f.eks. allergier, intoleranse o.l.) og kan merkes med varseltekst (jf. § 3-39, i Forskrift for legemidler ref. Art 69, Directive 2001/83 EC). Noen varsler skal alltid finnes på merkingen, andre kan vurderes å være relevante ved lavere fortynningsgrader (se tabellen under). Andre stoffer/råvarer enn de som er angitt i tabellen kan også være aktuelle.

Merkingen skal inneholde følgende varseltekst:

**«Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor...»**

Vitenskapelig navn	Norsk navn	Styrke	Varseltekst
<i>Achillea millefolium</i> L.	<b>ryllik</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Apis mellifera</i> L.	<b>honningbie</b>	<D9	«Inneholder honningbie»
<i>Arnica montana</i> L.	<b>arnica</b> <sup>1</sup>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Artemisia absinthium</i> L.	<b>malurt</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Artemisia vulgaris</i> L.	<b>burot</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Calendula officinalis</i> L.	<b>ringblomst</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Dactylopius coccus</i> Costa	<b>kochenillelus</b> <sup>2</sup>	alle	"Kan inneholde spor av karminsyre (E120)"
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	<b>rød solhatt</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Echinacea pallida</i> var. <i>angustifolia</i> (DC.) Cronquist	<b>smalbladet solhatt</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
<i>Juglans regia</i> L.	<b>valnøtt</b>	alle	"Kan inneholde spor av valnøtt"
<i>Matricaria chamomilla</i> L.	<b>kamille</b>	<D7	"Legemidlet skal ikke brukes av personer med kjent overfølsomhet overfor planter i kurvplantefamilien (f. eks burot, prestekrage, kamille, malurt)»
Pollen	<b>alle arter</b>	alle	"Kan inneholde spor av pollen"
<i>Semecarpus anacardium</i> L.f.	<b>orientalsk cashewnøtt</b>	alle	"Kan inneholde spor av nøtter"
<i>Vespa crabro</i> L.	<b>geithams</b>	<D9	"Inneholder geithams"

<sup>1</sup>solblom

<sup>2</sup>skjoldlusfamilien

## 5. Begrenset plass på pakningsmateriale for homøopatiske legemidler – krav om merking:

Ved plassmangel på pakningsmaterialet skal skriftstørrelsen reduseres. Det forutsettes fullstendig merking på ytre pakning i mangel av pakningsvedlegg, jf. § 3-36 Forskrift om legemidler ref. Art 58 Directive 2001/83/EC.

### § 3-40. Unntak fra reglene om merking

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen, fra kravet om norsk merking, og fra kravet i § 3-31, dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten.

**Statens legemiddelverk kan etter begrunnet søknad beslutte at merking av bestemte legemidler til sjeldne sykdommer kun skrives på et offisielt språk innenfor EØS-området.**

Dette tilsvarer en såkalt 63(3)-notifikasjon. (Direktiv 2001/83/EC Art. 63(3).)

### **§ 3-41. Merking av tradisjonelle plantebaserte legemidler**

Utover de krav som følger av bestemmelsene i § 3-29 til § 3-38 skal enhver pakning inneholde opplysninger om:

- a) at legemidlet er et tradisjonelt plantebasert legemiddel til anvendelse med særlig(e) bruksområde(r) utelukkende basert på erfaringer fra lang brukstradisjon,
- b) at brukeren bør konsultere lege dersom symptomene fortsetter ved bruk av legemidlet, eller dersom det skulle oppstå bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget, og
- c) at legemidlet er godkjent av Statens legemiddelverk.

Statens legemiddelverk kan kreve at legemidlet skal være merket med opplysninger om den tradisjonelle bruken.

### **§ 9-2. Endring av merking og pakningsvedlegg**

Søknad om endring av merking eller pakningsvedlegg som ikke er en følge av endringer i preparatomtalen anses godkjent hvis markedsføringstillatelsens innehaver ikke mottar innsigelser fra Statens legemiddelverk innen 90 dager etter at valid søknad er mottatt.

Dette tilsvarer en såkalt 61(3)-notifikasjon. (Direktiv 2001/83/EC Art. 61(3).)

NB! For veterinære preparater må endringer i merking sendes inn som en endring type C.II.6: Changes to the labelling or the package leaflet which are not connected with the summary of product characteristics.

### **§ 15-10. Klageadgang**

Enkeltvedtak truffet av Statens legemiddelverk i medhold av denne forskrift, kan påklages til departementet i samsvar med forvaltningslovens regler. Klagen skal sendes til Statens legemiddelverk.

### **OMMERKING/SALG AV UTENLANDSK PAKNING**

Ommerkede utenlandske pakninger kan selges i Norge, men det må søkes om dette spesielt og merkingen må være i henhold til norske retningslinjer.

#### **Følgende opplysninger må medfølge søknaden:**

- Begrunnelse for behov av ompakking (f.eks. leveringsproblemer for norsk pakning)
- Bekreftelse på at preparatene er identiske dvs. mock-ups for norsk pakning + mock-ups for utenlandsk pakning
- Merking av utenlandsk pakning med og uten forslag til tilleggsmerking
- Omfang av ompakkingen: estimert antall og varighet

Det vurderes fra sak til sak om søknaden kan innvilges.

Første gangs markedsføring skal ikke skje med utenlandske pakninger.

Søknader om ommerking for preparater hvor det finnes tilsvarende preparater på markedet vil vanligvis ikke godkjennes.



## MERKING AV PARALLELLIMPORTERTE LEGEMIDLER

En markedsføringstillatelse (MT) for et parallellimportert legemiddel er nasjonal. Derfor gjelder de til enhver tid nasjonalt gjeldende merkingsregler for parallellimport (gjelder også ved parallellimport av legemidler godkjent via sentral prosedyre).

Hjelpestoffer skal deklarerer på ytre emballasje såfremt dette framgår av [“Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use”](#).

Det går fram av nevnte veiledning at **alle** hjelpestoffer skal deklarerer for parenterale legemidler samt legemidler til bruk i øye eller på hud. Hjelpestoffene skal deklarerer i henhold til NLS. Her skal det i størst mulig grad harmonisere med merking av direkteimportert legemiddel. Tidligere har det vært et krav at alle fargestoffer, skulle deklarerer. Dette er ikke lenger et krav, men kan tas med dersom parallellimportøren ønsker det.

Innholdsstoffer må enten være deklarerert på norsk eller latin. Begge kan godtas, men en kombinasjon av begge godtas ikke.

Ved angivelse av oppbevaringsbetingelser benyttes Appendix III til QRD-templatet, også selv om direkteimportert legemiddel er deklarerert annerledes. Alle oppbevaringsbetingelser unntatt “ingen spesielle oppbevaringsbetingelser” skal angis på ytre emballasje.

Tilvirker av direkteimportert legemiddel skal alltid deklarerer på ytterste emballasje. Tilvirker er definert som den som gjør siste endring på legemidlet før frigivelse for salg. Tilvirker ved parallellimport er den som frigir batch (site of batch release) for direkteimportør.

For tilvirker angis firmanavn på følgende måte: <firmanavn>, <by/ sted>, <land, dersom ikke Norge>. Landskode kan aksepteres, men det foretrekkes at land benyttes fremfor landskode.

Dersom legemidlet er ompakket, skal ompakker være påført ytterste emballasje.

Adressen til MT- innehaveren (parallellimportøren) skal være med. For ompakker anbefales adresse, men er ikke et krav.

Dersom det er ulikheter mellom direkteimportert og parallellimportert legemiddel (for eksempel legemiddelnavn, utseende på tablett, kalenderpakning), skal dette opplyses på den ytre pakningen og hvis plass også på den indre pakningen.

Eksempel:

Kalenderpakning for direkteimportert legemiddel, ikke for parallellimportert: ”NB! Følg legens dosering. Se bort fra utenlandsk ukedagsmerking.

Forskjell i tablettkode for direkteimportert og parallellimportert legemiddel: ”NB! Tablettene er merket med (kode for parallellimportert legemiddel)

Det stilles samme krav til merking for ometiketterte pakninger som for alle andre pakninger. Kravene er beskrevet i Forskrift om legemidler § 3-37: Tekst på utenlandsk språk kan forekomme så lenge det er de samme opplysninger som står på norsk. Av GMP- årsaker er det ikke akseptabelt å anvende for mange små etiketter da risikoen for at disse plasseres feil er stor. Hva som er akseptabelt avgjøres fra gang til gang.

### **Farger/lay-out:**

*Står man fritt i bruk av fargekoder for parallellimporterte pakninger?*

For å unngå forveksling mellom styrkene er det viktig å bruke samme fargekoder som for originalpreparatet på de samme styrkene.