

Oslo 25.06.2018

Varseltrekant - ny ordning

Legemiddelverket har på oppdrag fra HOD samkjørt ordningen med varseltrekant med førerkortforskriftens liste over legemidler som påvirker evnen til å kjøre bil. Alle legemidler som inneholder virkestoff(er) som står på varseltrekantlista fra Legemiddelverket skal ha varseltrekant uavhengig av hvilken prosedyre de er godkjent i.

Målet er å harmonisere ordningen med varseltrekant og førerkortforskriftens vedlegg 1, kap. 14 § 36.

Hvilke legemidler skal ha varseltrekant?

Varseltrekantlista er basert på Helsedirektoratets liste over grupper av legemidler som kan påvirke kjøreevnen. Denne er på virkestoffnivå. Alle legemidler som inneholder ett eller flere av disse virkestoffene skal ha varseltrekant på emballasjen.

Varseltrekant er et nasjonalt «Blue box» element og er gjeldende for alle prosedyrer.

Implementering

Endringer skal utføres innen 1.7.2019.

Legemidler godkjent i nasjonal prosedyre: Endringen kan skje i sammenheng med en annen endring av mock-ups eller via en 61(3) notifikasjon til informasjon så fremt kun varseltrekant er lagt til eller fjernet, og ingen andre layout endringer er gjort.

Legemidler godkjent i gjensidig anerkjennelsesprosedyre: Endringen kan skje i sammenheng med en annen endring av mock-ups eller via en nasjonal 61(3) notifikasjon til informasjon så fremt kun varseltrekant er lagt til eller fjernet, og ingen andre layout endringer er gjort.

Legemidler godkjent i sentral prosedyre: Varseltrekant legges til, eller fjernes. Det er ingen godkjenning av innholdet i «Blue box» på nasjonalt nivå. Det er MT-innehavers ansvar å påse at endringen er gjennomført. Det skal ikke sendes inn en endringssøknad.

Nye legemidler: Alle legemidler godkjent fra og med 1.7.2018 skal ha varseltrekant på emballasjen dersom de inneholder virkestoff(er) som er oppført på varseltrekantlista. Legemiddelverket vil vurdere hvorvidt nye virkestoff skal ha varseltrekant før godkjenning.

Søknader sendes inn til: pi@legemiddelverket.no

Se varseltrekantlista og Q&A: <http://bit.ly/2K2AeLm>

Skjema (notifikasjon 61 (3)): <https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-legemidler/endringssoknad/endringssoknader-i-nasjonal-prosedyre/artikkel-613-notifikasjoner-nasjonal-prosedyre>

Vennlig hilsen

Unni Hjelmaas

Enhetsleder, legemiddelbruk

Telefon: 22 89 79 59

www.legemiddelverket.no