



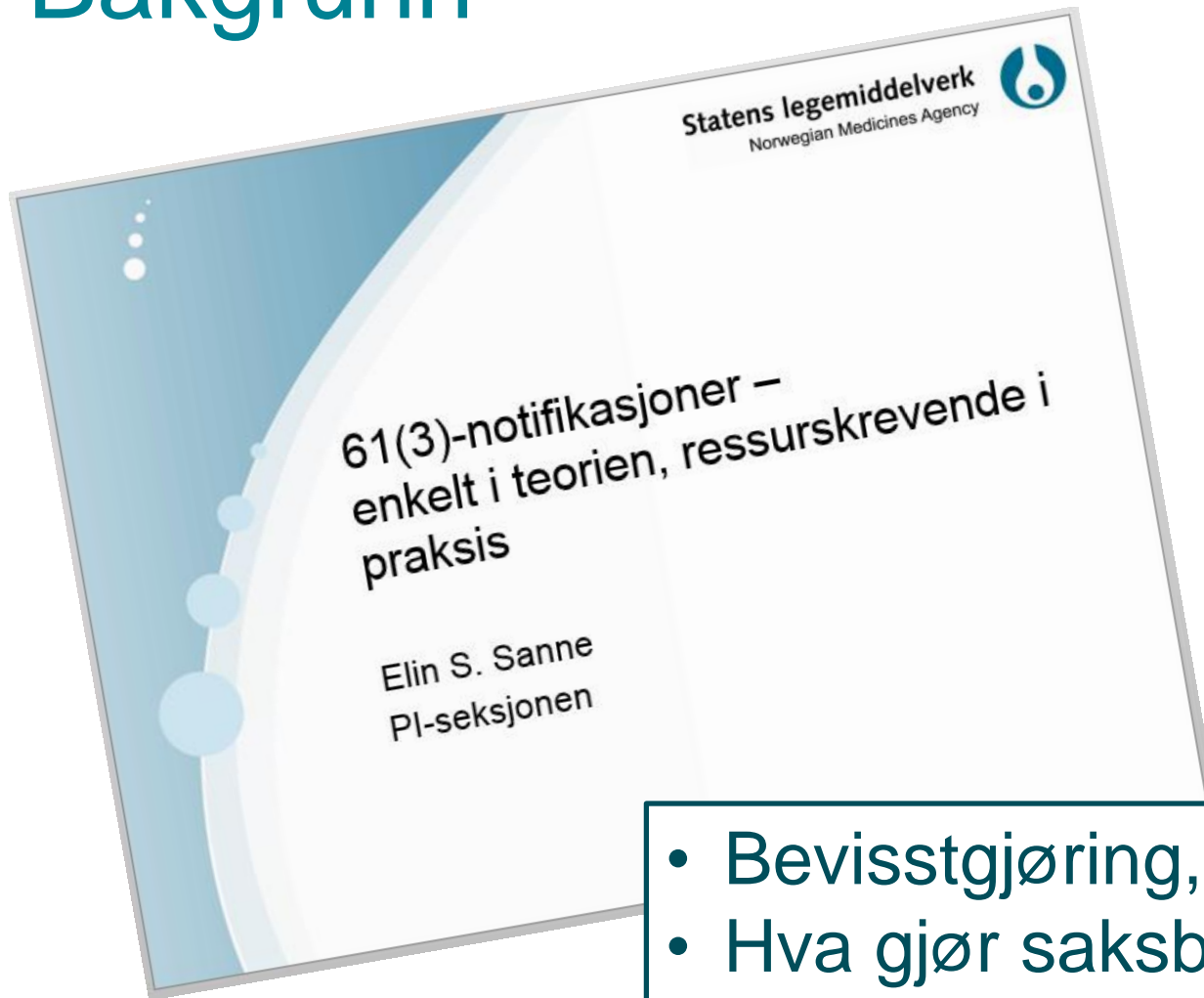
61 (3)-notifikasjoner – fra ressurskrevende til orden i sysakene

Elin S. Sanne

PI-seksjonen, Regulatorisk avdeling

- Bakgrunn
- Hva har skjedd siden desember?
- Nettside
- Skjema

Bakgrunn



- Bevisstgjøring, hva er 61(3)?
- Hva gjør saksbehandlingen lettere?

Siden desember

- Nettside med informasjon
- Søknadsskjema for nasjonale 61(3)-notifikasjoner



Nettside

Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency



Forside Nyheter **Godkjenning og regelverk**

Godkjenning og regelverk

Godkjenning av legemidler

- Søknad om markedsføringstillatelse
- Endringssøknad**
- Fornyelse
- Produktinformasjon - maler og veiledninger
- Førstegangs søknad for generisk virkestoff
- Naturlegemidler
- Plantebaserte legemidler
- Homøopatiske legemidler

Statens legemiddelverk
Godkjenning og regelverk

Søknad

Inneholder teknisk dokumentasjon til State

Endringssøknad

- Endringssøknad med 4.8

Søknad


Nasjonal prosedyre

- [Artikkel 61\(3\)-notifikasjoner i nasjonal prosedyre](#)
- [Eksempel på utfylling av elektronisk søknadsskjema](#)
- [Grunnkrav til type IA, type IB, type II og grupperte endringssøknader i nasjonal prosedyre](#)
- [Arbeidsdeling \(«worksharing»\) med nasjonalt godkjente preparater](#)
- [Veiledning for endringssøknad når preparatet er nasjonalt godkjent i Norge og godkjent i MRP i andre europeiske land](#)
- [Endringssøknader med oppdatering i sikkerhetsavsnittene - veiledning](#)
- [Veiledning til innhold og utforming av bivirkningsavsnitt](#)
- [Søknad om batchspesifikke endringer](#)
- [Presentasjon holdt for DRA-forum 22. mai 2013](#)
- [Presentasjoner fra informasjonsmøte med industrien 5. juni 2014](#)

Nettside

- Innsending av 61(3)-notifikasjon
- Veterinære preparater C.II.6
- Hva som ikke regnes som 61(3)
 - Endringer i preparatomtalen
 - Rettelser/oppdateringer av produktinformasjonen

Skjema

§1(3)-notifikasjon nasjonal prosedyre Statens legemiddelverk
Norwegian Medicines Agency 

INFORMASJON OM LEGEMIDLET

Legemidlets navn:

Styrke: Legemiddelform:

MTnr:

Godkjente pakningsstørrelser:

BAKGRUNN/BESKRIVELSE AV ENDRINGEN

VEDLEGG

Mock-ups av merking (ny versjon)
 Sist godkjente mock-ups
 Pakningsvedlegg med markerte endringer

ANDRE OPPLYSNINGER

Jeg bekrefter at endringene ikke påvirker preparatomtalen
 Ingen andre endringer enn de beskrevne/markerte er gjort

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN/FULLMEKTIG

Firmanavn og adresse:

Kontaktperson:

E-post: Telefon:

Dato: Innsendt av:

Send utfylt skjema til pl@legemiddelverket.no

- Info om preparatet
- Hva endres i merking/pakningsvedlegg
- Vedlegg
- Bekreftelse på at alle endringer er markert eller beskrevet
- Kontaktinformasjon

Takk for oppmerksomheten!
Spørsmål?



elin.sanne@legemiddelverket.no