

# Nytt fra Statens legemiddelverk

**Industriseminar  
16. november 2016**

# Agenda

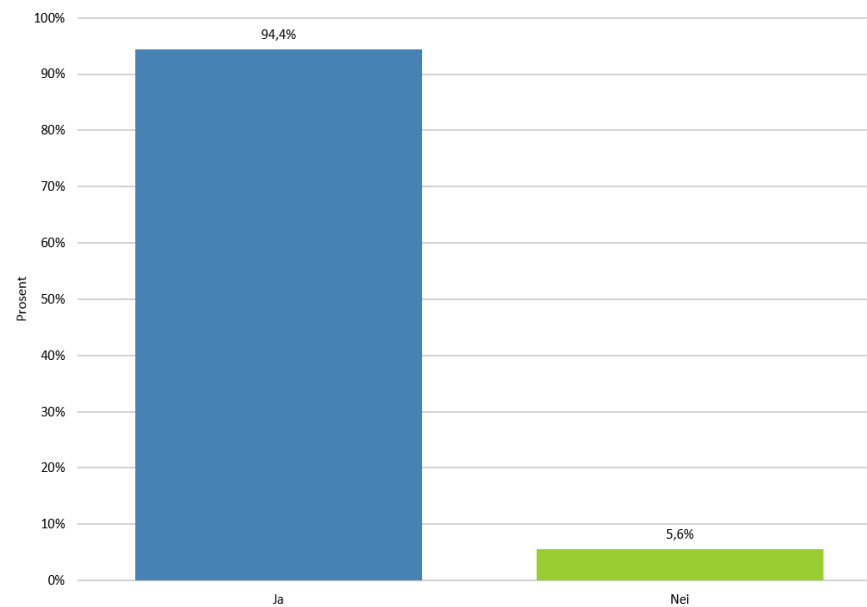
13:00-13:10	<b>Velkommen</b> - v/ Anna Kristin Rolstad Avdelingsdirektør, Regulatorisk avdeling
13:10-13:50	<b>Endringer:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Grupperte sikkerhetsoppdateringer - hva er en enkeltendring?</b> v/Tanja Holstad Løken, Seksjon for legemiddelovervåking</li><li>- <b>Hva er konsensus i EU?</b> v/Inger Heggebø, Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag</li><li>- <b>Håndtering av norsk produktinformasjon ved type IB- endringer i MRP</b> v/Minnie Nyhus Randen Seksjon for produktinformasjon</li></ul>
13:50-14:05	<b>Implementering av Q3D «Elemental Impurities» – Hva er forventet av industrien?</b> v/Jens Uwe Bleich, Farmasøytisk seksjon
14:05-14:25	<b>Benstrekk</b>
14:25-14:55	<b>IDMP og SPOR - Innføring av standarder på legemiddelområdet - status</b> v/Martha Schei Hynne, Seksjon for forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte
14:55-15:20	<b>Metodevurdering (HTA): Samarbeid nå og i framtiden</b> v/ Helle Endresen og Pilar Martin Vivaldi Seksjon for metodevurdering og refusjon
15:20-15:35	<b>Safety features: Innføring av 2 D/godkjenning av merking</b> v/Nina Malvik og Elin Søndena Sanne, Seksjon for produktinformasjon
15:35 -15:55	<b>Legemiddelverkets arbeid med policy for reseptfrie legemidler og farmasøytutlevering</b> v/Karen Marie Ulshagen, Seksjon for legemiddelovervåking
15:55-16:00	Avslutning og vel hjem

# Resultater fra spørreundersøkelsen

Hva synes du om Legemiddelverkets regulatoriske informasjonsmøter for industrien?

29.09.2016 10:36

1. 1. Har du deltatt på noen av de regulatoriske møtene arrangert av Legemiddelverket?

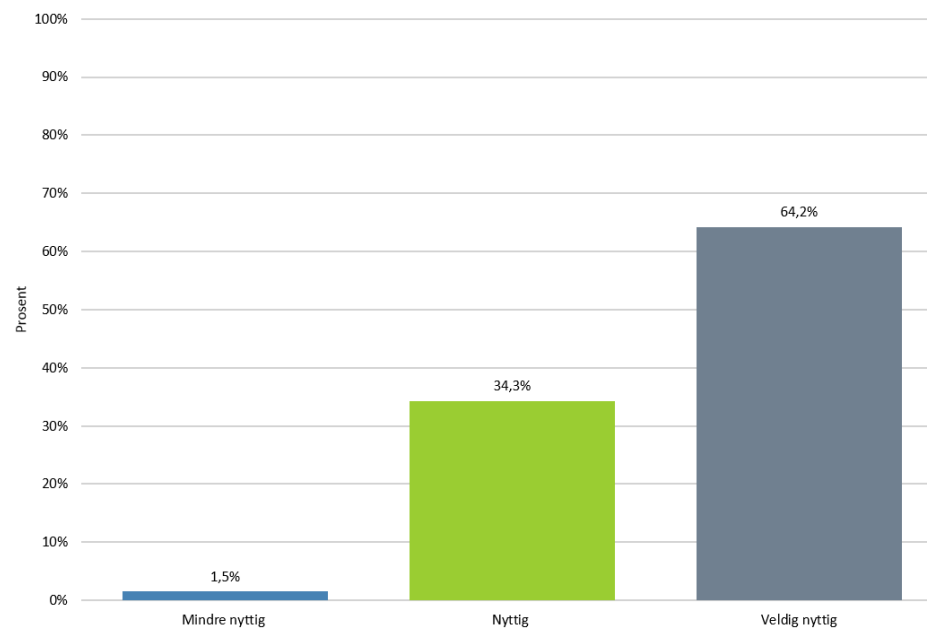


# Møtene er nyttige

Hva synes du om Legemiddelverkets regulatoriske informasjonsmøter for industrien?

29.09.2016 10:36

## 2. 2. Hvordan vil du bedømme disse?



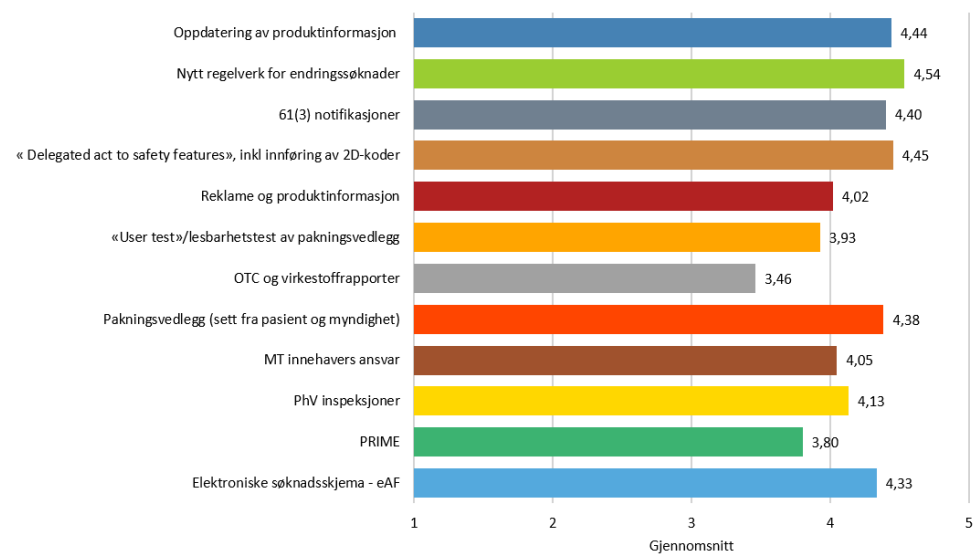
# Temaer som tas opp er relevante

Hva synes du om Legemiddelverkets regulatoriske informasjonsmøter for industrien?

29.09.2016 10:36

## 3. 3. Hva slags type tema har vært mest nyttig?

Ranger hvor nyttig du synes temaene har vært på en skala fra 1-5, hvor 1 er unyttig og 5 er svært nyttig.



# Takk for tilbakemeldingene

Hva synes du om Legemiddelverkets regulatoriske informasjonsmøter for industrien?

29.09.2016 10:36

## 16. 4. Hvilke tema vil du at Legemiddelverket skal ta opp på neste møte?

Meget gerne GMP/GDP temaer

RMP-materiell, instruksjonsfilmer på web - hva er reglene rundt dette?

Safety Features /2D matrix

nyheter vedr implementering av sikkerhetsanordninger er alltid relevant

Smalt område som gjelder få MT-innehavere: legemidler til human bruk som også har en veterinær indikasjon; er de for vet.legemidler å regne og hvilke krav stilles til MT-innehaver av slike produkt med tanke på å tilfresstille kravene for legemiddelovervåking. Annet relevant vedr dette

The delegated Regulation (EC) 2016/161 - Sikkerhetsanordninger

Klassifisering og inndeling av type 2-variasjoner

1. Flytting av Legemiddelverket og organisasjonsendring i Legemiddelverket - har det konsekvenser for saksbehandlingstider?

2. Forfalskede legemidler i den legale distribusjonskjeden i Norge: hva gjør Legemiddelverket? Og:

Hvordan sikre fysiske og Internet apotek mot forfalskninger?

Riskmanagement planer/educational material, Drugs availability in Norway (times), customs impact on wholesalers, impact (if any) from brexit

Ingen spesielle ønsker.

Reklame - eventuelle endringer, nye retningslinjer etc.

Pharmacovigilance - de kommende endringene i EudraVigilance.

Ethvert aktuelt emne! Fx implementering af safety features (Falsified Medicines Directive)

RMP, Bivirkningsrapportering, mer om PV.

Endringsøknader, regulatoriske oppdateringer, tilbakemeldinger på endringer, pakningsvedlegg, artwork/mock-ups, supply issues, utenlandske pakninger

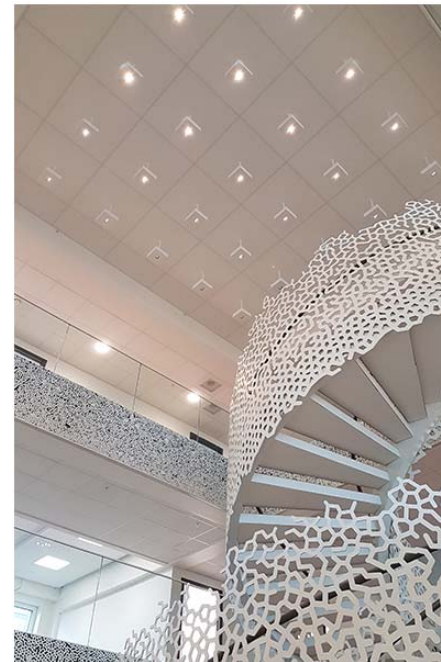
nyheter fra inn og utland, praktiske råd og veiledning, skandinavisk samarbeid

Serialisering/2D barcodes

Jeg jobber for det meste med PV så alt som har med pharmacovigilance å gjøre er jeg interessert i. Gjerne også temaer der PV går mot det mer regulatoriske området (slik som XEVMPD).

Nya regelverket för kliniska prövningar ur Regulatoriskt perspektiv.

# Nye lokaler fra 19. desember på Helsfyr - Strømsveien 96



## Ny post- og besøksadresse

Ny postadresse: Postboks 6167 Etterstad, 0602 OSLO.

Ny besøksadresse: Strømsveien 96, 0663 OSLO.





## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk