

Endringer og valideringspraksis for nasjonale søknader

Informasjonsmøte Legemiddelverket 27.11.18

Cathrine Rolfsen, rådgiver



Bakgrunn

- Legemiddelverket har over lengre tid gjort en utvidet validering av spesielt store, grupperte endringsøknader.
- Etter forenklet saksbehandling i forbindelse med den tidligere køsituasjonen, var det i en periode behov for en grundigere valideringsprosess.
- Utvidet validering er ressurskrevende og anses ikke lenger nødvendig.

Validering

- Validering gjøres av koordinator på regulatorisk enhet.
- Normal valideringen består av en grundig sjekk av søknadsskjema og at relevant dokumentasjon er vedlagt søknaden.
- Ved en utvidet validering av kompliserte/store søknader har koordinator eller en utreder vurdert om antall endringer er beregnet på riktig måte. Da må dokumentasjonen konsulteres.
- Ved overgang til normal validering går ikke koordinator i dybden på dokumentasjonen som er bakgrunnen for antall søkte endringer.

Status - valid søknad?

- Status valid søknad betyr ikke nødvendigvis at antall endringer er korrekt
- Under utredningsfasen kan det oppdages at antall endringer er feil
- Endringer som ikke er oppgitt i søknadsskjemaet blir ikke utredet

Søkers ansvar

- Telle antall endringer selv før innsendelse av søknad
- Ved grupperte endringer er det viktig at søker klassifiserer hver enkelt endring i søknadskjema
- I søknadsskjemaets «scope» gir søker en kort beskrivelse av hver enkeltendring og begrunner grupperingen. Dette gjelder også for søknader som inneholder flere endringer med samme klassifisering
- Ved større grupperte endringer bør det legges ved en tabell som gjenspeiler alle endringer og søkegrunnlaget

Grupperte endringer

- Fordelen med gruppering er at de aktuelle endringene vurderes samtidig og at produktinformasjonen vil oppdateres med alle godkjente endringer i bare én omgang
- Statens legemiddelverk oppfordrer til å benytte muligheten for “worksharing”. Nasjonalt godkjente preparater kan inkluderes i arbeidsdelingsprosedyre («worksharing») med preparater godkjent via de øvrige prosedyrene. Det kan også benyttes «worksharing» for rent nasjonale preparater i flere land.

Telling av endringer

- Legemiddelverket har gitt veiledning vedrørende telling av endringer
 - via hjemmesiden,
 - via presentasjoner i felles fora med legemiddelindustrien, og
 - direkte til de enkelte firmaer ved behov.
- Forventer nå at søker er i stand til å søke riktig antall.
- Ved behov for hjelp, ta kontakt før innsendelse av søknaden.

Telling og gruppering av endringer

- Se også tilgjengelig informasjon, f.eks.:
 - Hvordan beregne antall endringer?
 - Veiledning: Beregning av antall endringer klassifisert som C.I.2, C.I.4 og C.I.z - grupperte endringssøknader
 - Grupperte sikkerhetsoppdateringer – hva er en enkeltendring?
 - CMDh BPG for processing of Grouped Applications in the Mutual Recognition Procedure
 - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

Spørsmål?

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk