



Direktoratet for  
medisinske produkter

# Smått og godt fra regulatorisk

- Hvordan oppdatere PI etter at DMP har byttet navn
- 2D-strekkoder på indre emballasje
- Worksharing



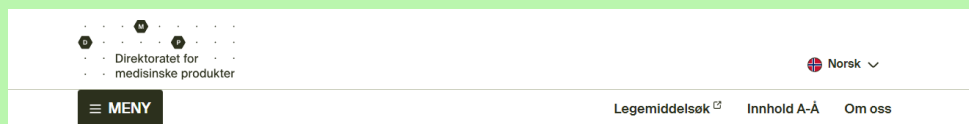
Direktoratet for  
medisinske produkter

# Oppdatering av produktinformasjon i forbindelse med navnebytte til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

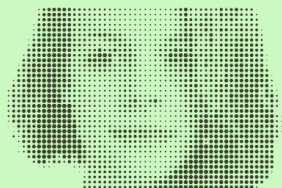
Regulatorisk informasjonsmøte 06.02.2024

Silje Bøyum, Regulatorisk produktinformasjon

# Informasjon er oppdatert på våre hjemmesider



Hva leter du etter?



Snarveier

Legemidler	Medisinsk utstyr
▶ Apotekdrift	
▶ Cannabidiol (CBD)	
▶ Godkjenningsfritak - Informasjon for apotek	
▶ Import til personlig bruk	
▶ Mangelsituasjoner og avregistreringer 2024	
▶ Melde bivirkninger	
▶ Metodevurderinger	
▶ Veterinærmedisin	

## Praktisk informasjon: overgangen til nytt direktorat

Statens legemiddelverk har fått større ansvar, og er blitt Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 1. januar 2024. Vi får nye webadresser og nye e-postadresser.

[Les mer](#)

## Oppdatering av produktinformasjon om legemidler

### Humane legemidler

Avsnittet for melding av bivirkninger i preparatomtalen (pkt. 4.8) og pakningsvedlegget (avsnitt 4) må oppdateres. Informasjon om hvordan dette skal implementeres finnes på [nettsiden om QRD-templater](#).

### Opplæringsmaterieill

Opplæringsmaterieill må oppdateres slik at navn, lenker og sikkerhetslogo er korrekt. Oppdatert opplæringsmaterieill skal ikke sendes til oss, da endringen ikke er signifikant. Vi ber om at dette er oppdatert innen 1.1.2025

### Veterinære legemidler

Avsnittet for melding av bivirkninger (introdusert i QRD templat versjon 9) må oppdateres. Informasjon om hvordan dette skal implementeres finnes på [nettsiden om QRD-templater](#).

## Standardtekst for preparatomtalen i slutten av pkt. 4.8

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## Standardtekst for pakningsvedlegget i slutten av pkt. 4

### Melding av bivirkninger

Kontakt {lege} {eller} {,} {apotek} {eller sykepleier} dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

# Oppdatering – humane legemidler

## MRP/DCP og NP

- Vi ber om at standardteksten oppdateres ved første endring som berører både preparatomtalen og pakningsvedlegget.
- Oppdateringen kan gjøres via en type IA, IB eller en type II-endring (ikke via en 61(3)-notifikasjon).
- For legemidler godkjent via MRP/DCP og NP skal standardteksten stå både i trykt og elektronisk produktinformasjon.

### **Standardtekst for preparatomtalen i slutten av pkt. 4.8**

#### **Melding av mistenkte bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

### **Standardtekst for pakningsvedlegget i slutten av pkt. 4**

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt {lege} {eller} {,} {apotek} {eller sykepleier} dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

# Oppdatering – humane legemidler

## CP

- For legemidler godkjent i CP faller oppdateringen innunder Appendix V.
- MT-innehavere skal bruke ny adresse i trykt pakningsvedlegg. Dette krever ingen endringssøknad.

Nytt innhold i Appendix V:

Norge: Direktoratet for medisinske produkter

[For SmPC]

Nettside: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

[For package leaflet]

Nettside: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding)

### **Standardtekst for preparatomtalen i slutten av pkt. 4.8**

#### **Melding av mistenkte bivirkninger**

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

### **Standardtekst for pakningsvedlegget i slutten av pkt. 4**

#### **Melding av bivirkninger**

Kontakt {lege} {eller} {,} {apotek} {eller} {sykepleier} dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/pasientmelding](http://www.dmp.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

# Oppdatering – veterinære legemidler

## MRP/DCP og NP

- Vi ber om at standardteksten oppdateres ved første endring som berører pakningsvedlegget.
- Oppdateringen kan gjøres via en VNRA C.10b)-endring eller via en VRA-endring.
- Vennligst sett inn følgende i avsnitt 7 i pakningsvedlegget:

"Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)"

eller kun

"[www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)"

# Oppdatering – veterinære legemidler

## CP

- For legemidler godkjent i CP faller oppdateringen innunder innholdet i Appendix I.
- MT-innehavere skal bruke ny adresse i trykt pakningsvedlegg. Dette krever ingen endringssøknad.

Nytt innhold i Appendix I:

**Norge**

Direktoratet for medisinske produkter:

[www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet)

Spørsmål? 😊



# 2D-strekkoder på indre emballasje



# Lovpålagte krav vs. bransjekrav

# Lovpålagte krav

- ◆ Hva gjelder:
  - Direktiv 2001/83/EC samt Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften)
  - Legemiddelforskriften § 3-34, 3-35 og 3-36 vil være de gjellende §
    - Indre lik ytre emballasje, det er utgangspunktet (§3-34)
    - To skisserte unntak – indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger (3-35) og små indre emballasjer (3-36)
    - Unntak mulig iht. § 3-40, søkbart
- ◆ All merking, merkingstekst og/eller mock-ups må godkjennes av DMP eller EMA!

# Lovpålagte krav

- ◆ Hvordan skal man tolke reglene:
  - Informasjonen som er påkrevde skal være i et for mennesket lesbart format!
  - Den informasjonen skal være lesbar (Readability guideline)
  - **Merk!** gjennomtrykkspakninger – er blisteret perforert må hver enkel enhet ha all informasjon iht. § 3-35 (EDQM ST, Readability guideline)
  - Hva er kravene i §3-35 og § 3-36?

Navn, styrke, legemiddelform + virkestoff, Exp og Lot samt MAH

## § 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](#), skal være forsynt med minst følgende opplysninger:

- legemidlets navn, som fastsatt i [§ 3-29](#) bokstav a,
- legemiddelform og styrke,
- navnet på markedsføringstillatelsens innehaver,
- utløpsdato,
- produksjonspartiets nummer, og

0 Endret ved forskrift [23 aug 2022 nr. 1572](#) (i kraft 16 sep 2022).

[Del paragraf](#)

# Bransjekrav

Sykehusinnkjøp HF divisjon legemidler (LIS) stiller krav til 2D-strekkode på indre emballasje for enkelte typer legemidler. DMP får ofte spørsmål om de kan kreve dette:

- Ja, LIS kan stille et slikt krav. Lovverket hindrer ikke bruk av 2D-strekkode på indre emballasje, men stiller heller ikke krav til en slik merking.
- 2D-strekkode kan inkluderes på all indre emballasje såfremt all lovpålagt informasjon er påført emballasjen og kravet til lesbarhet er oppfylt.
- 2D-strekkoden kan inneholde informasjon som ellers er inkludert på emballasjen, f.eks. PC (produktkode) (navn, styrke og legemiddelform), holdbarhetsdato og batchnummer.



# 2D-strekkoder på indre emballasje – søknadspliktig?

**Ja!**

2D-strekkode på indre emballasje er søknadspliktig. For legemidler godkjent i nasjonal prosedyre eller MRP/DCP kan det gjøres på følgende måter:

- 61(3)-notifikasjon om oppdatert merking til [pi@dmp.no](mailto:pi@dmp.no)
- Inkludere oppdateringen i en annen endring som medfører oppdatering av mock-ups.

For legemidler godkjent via sentral prosedyre skal endret mock-up godkjennes av EMA.

[Utforming av merking - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://www.dmp.no/utforming-av-merking)



# 2D-strekkoder på indre emballasje



- Ja det er mulig, men husk!
- Lovpålagte krav i et for mennesket lesbart format kan ikke fravikes.
- Oppdatert merking må søkes og godkjennes av DMP.
- PS det er ikke foreslått endringer i utkastet til ny pharmaceutical legislation, ingen endring iht. lovpålagte krav forventes her.

# Worksharing



December 2023  
CMDh/297/2013/Rev.33

## Chapter 7 - CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing

- To oppdateringer ble gjort i løpet av 2023



# Worksharing

The CMDh agreed an update of the CMDh Best Practice Guide on Variation Worksharing (Chapter 7). The guidance document has been updated to state that type II variations included in a worksharing and not affecting the SmPC, labelling or package leaflet may be implemented by the MAH immediately following receipt of the finalisation letter of the reference authority.

The Best Practice Guide (Chapter 7) on variation worksharing has been updated to enforce the message that product-specific changes cannot be included in variation worksharing procedures. While the `present` status can differ in the marketing authorisations included in the worksharing, the proposal and outcome must be the same for all products involved in the procedure.

- Vår oppfordring; bruk worksharing der det er mulig.



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

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

  Direktoratet for medisinske produkter



Direktoratet for  
medisinske produkter