

# I hvilke tilfeller kan jeg få tillatelse til å markedsføre et legemiddel med utenlandske pakninger?

Nina Malvik, seniorrådgiver



# Krav:





- Norsk språk på pakning, indre og ytre emballasje
  - enspråkligpakning eller inkl. på flerspråkligpakning
- Norsk språk på pakningsvedlegget i pakningen
  - enspråkligpakning eller inkl. på flerspråkligpakning

# Unntak:



# Lovgrunnlaget:

# Legemiddelforskriften

## § 3-40. Unntak fra reglene om merking

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om å oppføre visse opplysninger i merkingen, fra kravet om norsk merking, og fra kravet i § 3-31, dersom legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten.

Statens legemiddelverk kan etter begrunnet søknad beslutte at merking av bestemte legemidler til sjeldne sykdommer kun skrives på et offisielt språk innenfor EØS-området.

## § 3-54. Unntak fra kravene om pakningsvedlegg

Statens legemiddelverk kan for bestemte legemidler gjøre unntak fra kravet om pakningsvedlegg, fra kravet om å oppføre visse opplysninger i pakningsvedlegget og fra kravet om å skrive pakningsvedlegget på norsk, hvis legemidlet ikke er beregnet utlevert til pasienten for egenbehandling eller til dyreeier for egenbehandling av dyr, eller hvis det er alvorlige problemer vedrørende tilgjengeligheten av legemidlet i Norge.

# Direktiv 2001/83/EC

## *Article 63*

1. The particulars for labelling listed in Articles 54, 59 and 62 shall appear in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.

The first subparagraph shall not prevent these particulars from being indicated in several languages, provided that the same particulars appear in all the languages used.

In the case of certain orphan medicinal products, the particulars listed in Article 54 may, on reasoned request, appear in only one of the official languages of the Community.

2. The package leaflet must be written and designed in such a way as to be clear and understandable, enabling users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in an official language or official languages of the Member State where the medicinal product is placed on the market, as specified, for the purposes of this Directive, by that Member State.

The first subparagraph shall not prevent the package leaflet from being printed in several languages, provided that the same information is given in all the languages used.

3. When the medicinal product is not intended to be delivered directly to the patient, or where there are severe problems in respect of the availability of the medicinal product, the competent authorities may, subject to measures they consider necessary to safeguard human health, grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet. They may also grant a full or partial exemption to the obligation that the labelling and the package leaflet must be in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is placed on the market.

**I hvilke tilfeller kan jeg få tillatelse til å markedsføre et legemiddel med utenlandske pakninger?**



- Det må søkes om unntak
  - Case by case
  - Tids-/antallsbegrenset unntak, med mulighet for forlengelse
  
- Kriterier som må oppfylles:
  - Lovgrunnlaget
    - Sjeldne legemidler (orphan status)
    - Ikke til bruk av pasienten
    - Alvorlige problemer med tilgjengelighet\*)
  - Legemiddel inngår i en harmonisert prosedyre (CP eller samme MRP)
  - Norsk produktinformasjon (SmPC og PL) tilgjengelig i elektronisk format

\*) tilgjengelighet forstås som f.eks. lavt pasientantall hindrer markedsføring av norsk pakning.



# Eksempel hvor unntak kan gis/har blitt gitt:

- ATMPs som celleterapier, radiofarmaka ol.
  - Grunnlag: administreres av helsepersonell, ofte orphan status, svært få pasienter i Norge (ofte 1-5/år)
  - Unntak: engelsk pakning og pakningsvedlegg.
  - Betingelse: norsk produktinformasjon elektronisk tilgjengelig.
  - Tidsbegrenset: 1, 2 – 5 år (case by case, preparat avhengig).
- Covid-19 vaksiner
  - Grunnlag: administreres av helsepersonell, alvorlig problem med tilgjengelighet (pandemi, rask produksjon og distribusjon i «hele» verden)
  - Unntak: engelsk pakning og pakningsvedlegg.
  - Betingelse: norsk produktinformasjons elektronisk tilgjengelig.
  - Tidsbegrenset, kan forlenges uavklart pandemi situasjon

# Ett solskinnseksempel:



- Legemiddel til behandling av kronisk hepatitt C (CHC), godkjent via CP.
- Indikasjon til voksne ved MT tidspunkt. Legemiddelform tabletter. Pasient tar legemidlet selv.
- Barneindikasjon, ny legemiddelform – granulat og ny styrke
- Legemiddelmarkedsført i Norge (tabletter), hvordan få barneformuleringen raskt ut?
- Lite pasientgrunnlag, noe uklart, estimert til under 5 pasienter første år.
- Granulat i doseposer, totalt pasientpopulasjon relativ liten i EU/EØS. Krevende produksjon med tanke på batchstørrelse og doseposer.
- MT barneindikasjon gitt i juni. MAH søker om å få markedsføre engelsk pakning inkl. pakningsvedlegg ved MT godkjenning pga. lavt pasient grunnlag. Unntak innvilges, og gis for 1 år.
- Granulat i dosepose markedsføres i Norge oktober samme år.
- 1 år senere, MAH ber om å forlenge vedtak om 3 måneder, samtidig som de ber om et nytt unntak for engelsk indre emballasje. Ytre emballasje og pakningsvedlegg vil ha norsk språk som en del av en flerspråklig pakning. Unntak innvilges, tidsbegrenset.

Til pasient, faller normalt utenfor, ikke orphan status – men «alvorlige problemer med tilgjengeligheten».

Fortsatt unntak på indre emballasje, men ytre emballasje og pakningsvedlegg på norsk.

Søknad om unntak skal sendes til [pi@legemiddelverket.no](mailto:pi@legemiddelverket.no)

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



legemiddelverket

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