

# Legemiddelverkets time

**Drug safety forum 4. november 2019 – Ane S. Simensen**



Hvordan ser SLV på dette med å inkludere **rapportør informasjon** (navn, kontaktopplysninger etc.) i ICSR? Per GVP VI.C.6.2.2.10 så er ikke EU personvernregler til hinder for at man skal kunne inkludere detaljert info om eks. «Primary reporter», men lokal personlovgivning kan overstyre dette.

- **Er det et krav om å inkludere rapportørdetaljer i norske ICSR?**
- **Sender SLV med slike detaljer på rapporter som rapporteres til EMA?**

Mange har en database som stopper denne informasjonen å sendes ut fra databasen slik at det som sendes til EMA er anonymisert.

Det er ingen norske krav til å inkludere informasjon om melder utover krav i *GVP modul VI* og *Guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual safety reports*:

- Melders landekode (C.2.r.3) og kvalifikasjon (C.2.r.4) oppgis for alle *primary reporters*
- Det er ønskelig at MAH inkluderer navn og kontaktopplysninger

Minst en av feltene for melders kontaktopplysninger må fylles ut dersom melder er *Primary reporter (primary source)*. Melder må være identifiserbar.

Legemiddelverket sender ikke identifiserbar informasjon om melder til EMA. Navn, kontaktinformasjon etc. maskeres automatisk ved oversendelse til EMA.

## Spørsmål 2

Innhenting av tilleggsopplysninger for bivirkningsmeldinger fra SLV: I følge retningslinjene skal dette komme i form av *en skriftlig forespørsel hvor ønskede tilleggsopplysninger til bivirkningsmeldingen er strukturert i et spørreskjema på norsk.*

- **Hvorfor er det et krav om at spørreskjemaet skal være på norsk?**

Vår erfaring er at helsepersonell i Norge ikke har et problem med å kommunisere på engelsk. Dette er en ekstra arbeidsbelastning for oss da det er standardiserte globale skjemaer vi oftest benytter.

Selv om vi vet at de fleste helsepersonell i Norge kan lese engelsk tekst, **stiller vi ingen krav til melderens engelskkunnskaper**. Det skal være lav terskel for å svare på spørsmål.

Dialogen er **mellom Legemiddelverket (norsk myndighet) og norsk melder** - det er da naturlig at kommunikasjonen foregår på norsk.

GVP modul VI.B3 sier også til at spørreskjemaene bør være på «local language» (s.16/17)

I hht *Lov om målbruk i offentleg teneste* §6 skal statsorgan svare på skriv i den målformen som er benyttet i skrivet.

### Spørsmål 3

Som dere sikkert er kjent med, har ikke MAH tilgang til **narrativene til bivirkningsmeldingene** vi laster ned fra EVWEB. Vi ser derfor ikke tilleggsinformasjon som muligens kun er tilgjengelig der når det ikke er mulig å kode dette i saken. Dette vil være aktuelt for en del av spørsmålene vi må stille for produkter der vi har oppfølgingskrav i følge RMP.

Vi har akkurat blitt kjent med at det svenske legemiddelverket har pålagt MAH å laste ned narrativet før de tar kontakt for å innhente tilleggsopplysninger. Våre svenske kollegaer har derfor søkt om ekstra tilganger hos EMA for å kunne gjøre dette.

**Tilgangen er begrenset og vårt hovedkontor ønsker ikke at vi søker om denne tilgangen uten at dere krever det av oss. Kunne dere gitt oss deres vurdering av dette?**

- Det etterstrebes alltid koding av all relevant informasjon i meldingene.
- Tilgang til narrativ gis for signalutredninger (i hht EV Access policy) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/access-eudravigilance-data> MT-innehaver bør vurdere om de anser tilgang til narrative som nødvendig for utredning av potensielle signaler. Dette må begrunnes overfor EMA.
- Legemiddelverket krever ikke at det søkes om tilgang til narrative og stiller ikke noe generelt krav om at narrativ er gjennomgått, men ber MT-innehaver vurdere om det er aktuelt ut fra om dette er potensielle signaler.

Tilgang til narrativ er en sak mellom MT-innehaver og EMA.

Er det krav til at det er en **norsk/skandinavisk talende person** som kontakt for å ta imot bivirkninger i et firma med produkter på markedet i Norge? Ikke alle firma har kontorer i Norden





Nei, det er ingen slike krav i dag, men nasjonale myndigheter har mulighet for å stille krav i hht GVP modul I, avsnitt I.C.1.1.

Har **SLV** og **Giftinformasjonen** startet noe formelt samarbeid på hva som kommer inn av henvendelser til Giftinformasjonen på legemidler og mulige bivirkninger?

The screenshot shows the homepage of Giftinformasjonen. At the top, there is a header with the title "Giftinformasjonen" and a contact information box stating: "Kontakt Giftinformasjonen på telefon 22 59 13 00 for å få hjelp og råd ved akutte forgiftninger og forgiftningsfare. Giftinformasjonen er i beredskap hele døgnet, alle dager i året. Samtalene blir tatt opp, finn mer informasjon om dette lenger ned." Below this is a search bar with the text "Søk..." and a purple "Søk" button. The main content area is a grid of eight categories, each with an icon: "Bitt og stikk" (snake), "Gasser" (flame), "Legemidler" (pill), "Mat og drikke" (cup and plate), "Planter og bær" (leaves), "Produkter og kjemikalier" (bottle), "Rusmidler" (glass), and "Sopp" (mushroom). On the right side, there is a sidebar with the title "Giftinformasjonen" and the phone number "22 59 13 00". Below this, it says "Råd ved forgiftninger og forgiftningsfare" and "Døgnapen telefon". There is also a section for "For helsepersonell" with a link to "Emnebibliotek forgiftninger" and a note: "Behandlingsanbefalinger ved akutte forgiftninger, utarbeidet av Giftinformasjonen".

- Finnes felles nettverk for uønskede legemiddelhendelser:
  - **Meldeordningen etter §3.3 (nedlagt)**
  - **Giftinformasjonen**
  - **RELIS**
  - **Legemiddelverket**
- Nettverket har **fellesnevneren pasientsikkerhet** – men ulike arbeidsprosesser, formål og målgrupper
- Nettverket diskuterte **håndtering av meldingene som var meldepliktige/relevante for flere av meldeordningene** – dette løses nå via den nye felles meldesentralen for innmelding av uønskede hendelser (**melde.no**)

Når er det krav om å sende  
bivirkningsmeldinger i E2B R3  
format til EMA/SLV?

- Dato for obligatorisk bruk av ICH E2B R3 blir trolig fastsatt av Heads of Medicines Agencies i slutten av 2019.
- Det er sannsynlig at datoen blir i 2022



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



legemiddelverket

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