

Endring i rutine for saksbehandling av opplæringsmateriell

Camilla Hende, 4. november 2020



Statens
legemiddelverk

Bakgrunn for endring i rutine



Endret rutine for opplæringsmateriell

- Pilotperiode fra 10. november 2020 til 31. januar 2022
- Endelige norske versjoner av materiell innsendes til Legemiddelverket før bruk for arkivering
 - Materiell skal ikke vurderes og aksepteres av Legemiddelverket før bruk
- Stikkprøvebasert tilsyn

Oppdatert nettside

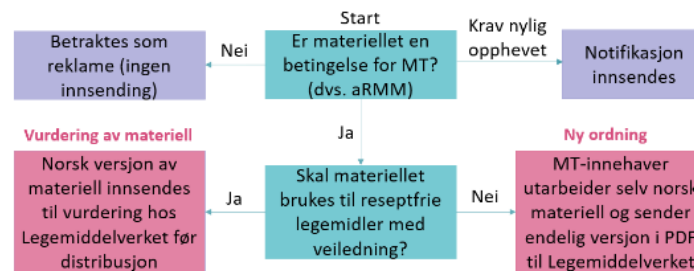
[legemiddelverket.no/
oppleringmateriell](https://legemiddelverket.no/oppleringmateriell)

Opplæringsmateriell - veiledning for innsending og distribusjon

Når legemidler har spesielle risikoer for bivirkninger kan produsenten bli pålagt å lage materiell til opplæring av helsepersonell, pasienter og pårørende. Formålet med opplæringsmaterialet er å redusere risikoen for at disse bivirkningene skal oppstå.

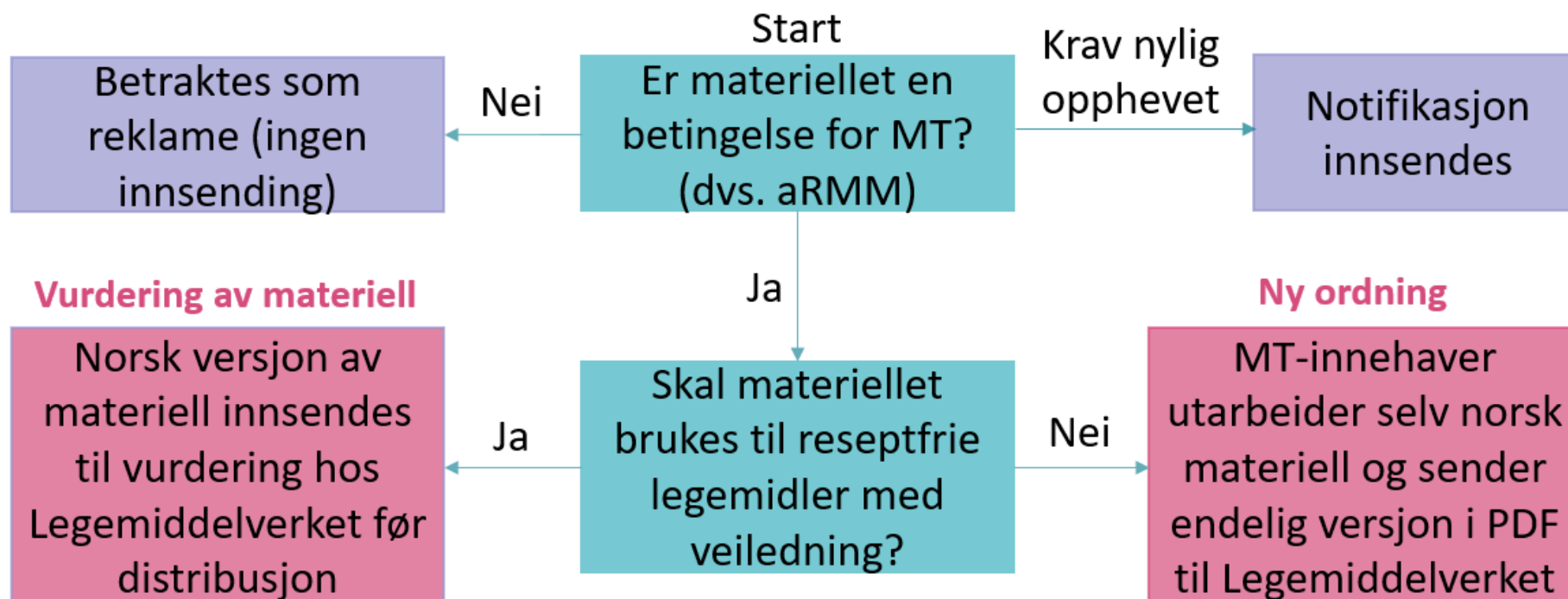
Kravene til opplæringsmaterialet gis under behandlingen av søknaden om markedsføringstillatelsen (MT). For legemidler i sentral prosedyre gis kravene i Annex II, for øvrige prosedyrer beskrives de i risikohåndteringsplanen (RMP).

For å få oversikt over når MT-innehaver skal innsende opplæringsmateriell til Legemiddelverket kan denne figuren brukes:



- ✓ Innsendelse av opplæringsmateriell
- ✓ Stikkprøvebasert tilsyn
- ✓ Veiledninger
- ✓ Sikkerhetsinformasjonslogo
- ✓ Standardtekster
- ✓ Distribusjon
- ✓ Publisering hos Felleskatalogen

Når skal opplæringsmateriell sendes inn?



EMAs anbefalinger

GVP modul XVI (rev 2) – Risikominimeringstiltak

- Beskriver hensikten med risikominimeringstiltak
 - XVI.B.2.1. Opplæringsmateriell (s. 5-7)
 - XVI.B.2.3.2. Graviditetsforebyggende program (s. 8-9)

GVP modul XVI addendum I – Opplæringsmateriell

- Detaljert veiledning for utforming av opplæringsmateriell
- En viktig modul!

Støtteverktøyer til utforming av materiell

- Onlinekurs
 - Tre moduler:
 1. Generelt om legemiddelovervåking og opplæringsmateriell
 2. Språk og bruk av bilder og illustrasjoner
 3. Innsendelse til Legemiddelverket og viktige ting å huske på
- Sjekkliste
- Ordliste

Stikkprøvebasert tilsyn

Se at materiell overholder krav til innhold samt er i tråd med veiledning fra EMA

Krav til innhold: risikohåndteringsplan del V

Veiledning fra EMA: GVP XVI og GVP XVI add. I

Fokusområder:

- Risikovurdering
- Materiell i prosedyrer hvor Norge har hatt utrederansvar
- MT-innehavere som erfaringsmessig har trengt mer veiledning under vurdering av materiell

Ny logo til opplæringsmateriell

- Anbefales brukt på opplæringsmateriell, følgebrev og konvolutter

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Statens legemiddelverk

- «Gammel logo» brukes på Kjære helsepersonell-brev

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med
Statens legemiddelverk

Publisering og distribusjon

- Anbefaler sterkt å publisere alt opplæringsmateriell på Felleskatalogen
- Varsel om opplæringsmateriell til fastleger
 - Nytt opplæringsmateriell varsles
 - For oppdatert opplæringsmateriell varsles det utelukkende hvis oppdateringen er krevd av myndigheter
 - Viktig at det tydelig fremgår i innsendelse til Legemiddelverket:
 - om materialet er til fastleger
 - ved oppdatering av materiell: om oppdatering er krevd av myndighetene

Har du spørsmål?

Ta kontakt for veiledning, spørsmål og oppklaringer av tvilstilfeller:

- opplaeringsmaterieell@legemiddelverket.no
 - Det er foreløpig feil norsk e-postadresse i onlinekurs
- educationalmaterial@noma.no

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no