

Spørsmål til Legemiddelverket

André Luong, Drug Safety Forum 04.11.2020

- **Kan SLV kan si noe om utsendelse av kjære helsepersonellbrev (til annet helsepersonell enn fastleger/allmennleger) og utregning av «% confirmation of receipt» når brevene sendes via vanlig post. Er dette noe vi er pålagt å gjøre?**
- **Kan dere gå igjennom regelverket (GPV guidelines) som beskriver at dette må gjøres?**

Oppfølging av DHPC

- GVP Module XV: Safety Communication XV.B.6:
 - Where possible, mechanisms should be introduced in order to measure effectiveness of the communication
 - In the case of DHPCs, marketing authorisation holders should inform the relevant competent authorities about the number of healthcare professionals who received the DHPC and about any difficulty identified during the dissemination of the DHPCs (e.g. problems related to the list of recipients or the timing and mechanism of dissemination). Appropriate action should be taken as needed to correct the situation or prevent similar problems in the future.

Oppfølging av aRMM

- GVP Module XVI:
 - XVI.B.4. Effectiveness of risk minimisation measures
 - XVI.B.4.1. Process indicators
 - XVI.B.4.2. Outcome indicators
 - XVI.C.2. Roles and responsibilities of the marketing authorisation holder or applicant in the EU

- **Som stadfestet i GVP Modul XVI.B.4.1 er beregning av prosessindikatorer en viktig del av effektmålet til DHPC/opplæringsmateriellet. Vil prosessindikatorer deles med MT-innehaver når Legemiddelverket distribuerer DHPC/opplæringsmaterieell via EPJ på vegne av MT-innehaver, slik at MT-innehaver har mulighet å diskutere dette i PBRER?**

Survey i DHPC/Oppplæringsmateriell

- I etterkant av pilotperioden vil vi evaluere resultatet av hver enkelt «survey» og samtidig gjøre en undersøkelse for hele perioden og alt materiell opp mot alle medlemmer av norsk forening for allmenntidmedisin (NFA) for å se hvordan materialet har blitt mottatt på denne måten.

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no