

Velkommen til  
Drug Safety  
Forum høstmøte  
4 november 2019

---

13/11/2019



Malin Andersson Bayer AS



# Drug Safety Forum Styret

- Bjørg-Marie Grjotheim Østvold, Novartis
- Kristine Moksheim, GSK
- Hege Rønning, Pharmalex
- Morten Mevaag, Roche
- Berit Stensland /Kristine Fonneland, MSD
- Malin Andersson, Bayer

# PV relaterte møter arrangert i Oslo 2019

- Nordic PV conference  
9 april 2019 - uformelt  
møte ble dermed ikke  
arrangert

Drug Safety Forum  
høstmøte

PV representasjon i  
LMI –  
Inge Johansen



# Planen videre

DSF styret (med 6-8 representanter)

Kristine og Malin kommer til å bli et språkrør in i LMI og kan ta saker videre der

Nytt for PV, vi må finne ut av hvordan vi best kan bruke denne nye muligheten. Først ut blir fokus på PV awareness

Vi ønsker å få innspill fra alle dere! Spørsmål eller ideer til temaer som kan tas videre med LMI, f. eks. ting du vil skal bli enklere få en bedre forståelse for eller temaer du kanskje ønsker en veiledning for?

## Kontakt:

- - Inge Johansen [inge.johansen@lmi.no](mailto:inge.johansen@lmi.no)
- -Kristine Fonneland [kristine.fonneland@merck.com](mailto:kristine.fonneland@merck.com)
- -Malin Andersson [malin.andersson@bayer.com](mailto:malin.andersson@bayer.com)

## Referater fra møter i Regulatorisk utvalg

Referat 20. september 2019

Referat 3. mai 2019

Referat 29. januar 2019

Referat 9. november 2018

[Regulatorisk utvalg referater →](#)

# Evalueringsskjema for møtet idag



- Husk å fylle ut evalueringsskjema før du går i dag!  
DSF møtet og Reg-utvalget
- Bruk QR koden som henger i lokalet  
Hold kamera over koden og en link vil dukke opp på skjermen din 😊
- Vi har også noen papirskjemaer for dere som foretrekker det



Evalueringen er anonym

<https://app.easyquest.com/q/i3F7Z>

# Agenda Drug Safety Forum



08:30 – 09:00	<b>Ankomst og registrering</b>
9:00 – 09:15	<b>Velkommen</b> <b>PV representanter i Regulatorisk Utvalg</b> Kristine Fonneland (MSD), Malin Andersson (Bayer), Inge Johansen (LMI)
09:15 – 09:50	<b>NPE og legemiddelsaker</b> Elin Melvær
09:50 – 10:10	<b>PV arbeid i filial i et stort selskap</b> <b>UTGÅTT</b> Morten Mevaag (Roche)
10:10-10:30	<b>Pause med forfriskninger</b>
10:30-11:15	<b>Medisinsk utstyr og bivirkninger</b> Raymond Ludviksen (Legemiddelverket)
11:15–11:45	<b>NVR – Legemiddelovervåking</b> Hanne Bergendahl (Legemiddelverket)
11:45-12:30	<b>Lunsj</b>



# Agenda Drug Safety Forum etter lunsj



12:30 – 13:00

## **Organisering av sikkerhetsarbeid**

Tanja Holstad Løken (Legemiddelverket)

13.00-13:20

## **Vurdering og distribusjon av sikkerhetsmateriell (DHPC og opplæringsmateriell) – prosedyrer og praksis**

Hans Halse (Legemiddelverket)

13:20-13:40

## **PRAC-arbeidet og Norges rolle i PRAC**

Pernille Harg (Legemiddelverket)

13:40-14:00

## **Pause**

Forfriskninger

14:00-14:45

## **Legemiddelverkets time**

Ane S.Simensen (Legemiddelverket)

14:45 – 15:00

## **Tilbakemeldinger om Drug Safety Forum innsamling av utfylt skjema**

**Vel hjem**