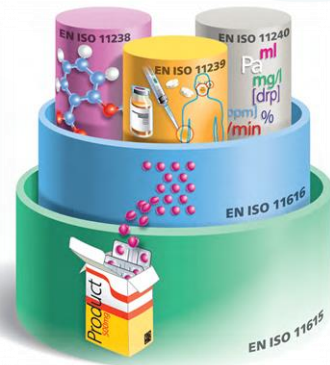


Ibruktaking av IDMP hos Legemiddelverket

Status for SAFEST, DELE og NLS

Bjørg Overby, seniorrådgiver og Cathrine Bergøy, rådgiver
Enhet for distribusjon av legemiddeldata



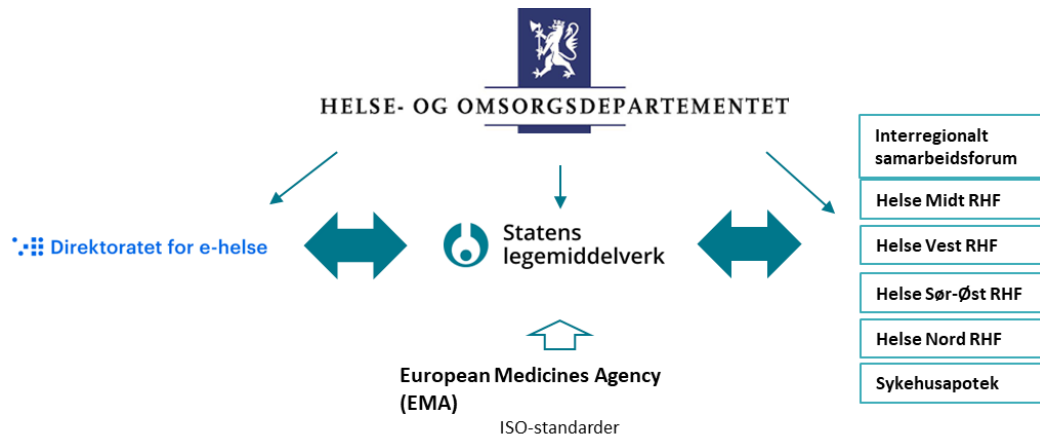
Agenda:

- Status for SAFEST
- Status for DELE
- NLS i ny drakt

Kort om SAFEST

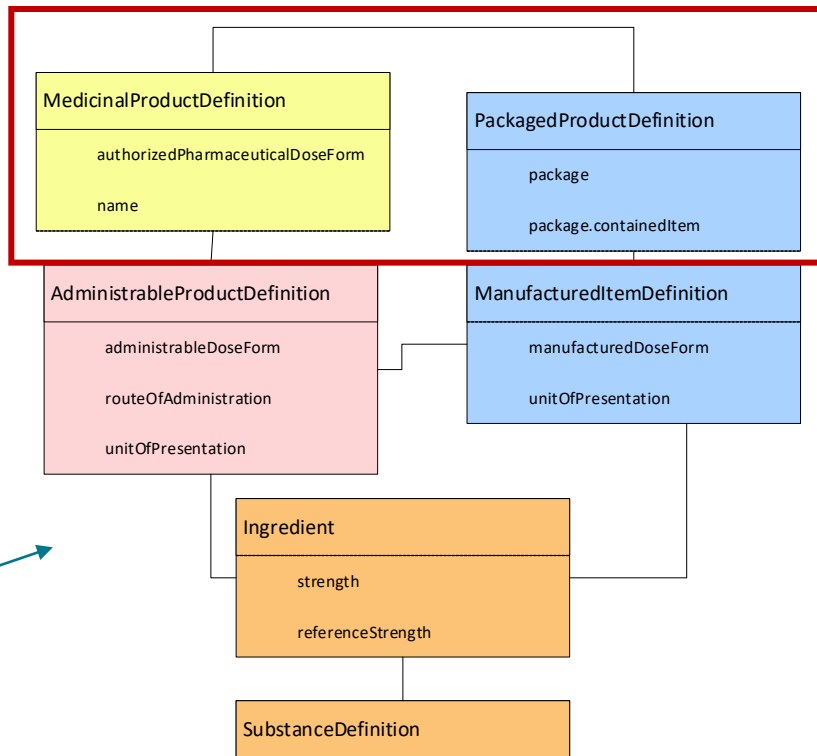
Spesialisthelsetjenestens behov for grunndata:

- Produktkoder på enhetsnivå
- Virkestoff-ordinering i elektronisk kurve
- Kobling mellom substans og ATC-kode
- Data om ernæringsprodukter



SAFEST produktkoder og pakninger

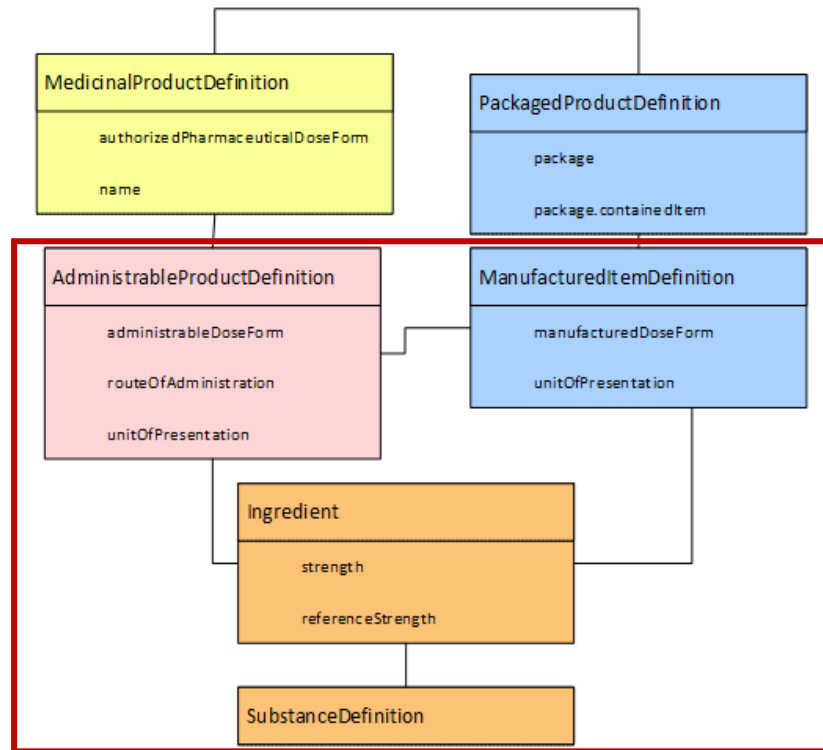
- Pakningsinformasjon iht. IDMP-standard
- Produktkoder på ytre og indre emballasje
 - Hentes inn fra Farmalogg
- Leveres gjennom FHIR



SAFEST produsert og administrerbart legemiddel

- Produsert legemiddel
- Administrerbart legemiddel
- Virkestoff med styrke (Ingredient)
- Kodeverk for legemiddelformer, styrke og substans harmonisert med RMS/EU-SRS¹

IDMP-
standard



¹ RMS = Referential management system (SPOR)

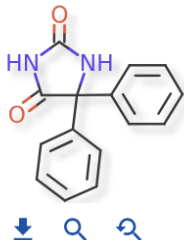
EU-SRS = The European Substance Registration System

SAFEST substanser og ATC-kodeverk

- Ny substansdatabase – basert på IDMP
 - Substanstyper med hierarki
 - Mulighet for synonymer og alias
 - Relasjoner for korrekt styrkeangivelse
 - Tilpasses til ernæringsløsning
 - Koblet til ATC-koder
- Tilgang til EU-SRS gir oss all nødvendig informasjon på ett sted (Kun NCAs foreløpig)
- Ny løsning for ATC-koder med historikk for endringer
- Utvikling av EU-SRS er WP2 i UNICOM
 - Levert fra prosjektleder
 - Ivaretas som drift

Phenytoin

ACHIRAL



Names: Phenytoin ✓
5,5-DIPHENYLIMIDAZOLIDINE-2,4-DIONE
DIPHENYLHYDANTOIN
PHENANTOINIUM
[See 1 More](#)

Codes: **SMSID** : 100000092104
SVGID : 014213
xEVMPD : SUB12211MIG
FDA UNII : [6158TKW0C5](#)
CAS : [57-41-0](#)
[See 11 More](#)

Relationships: 5

Mol. Weight: 252.27

Formula: C₁₅H₁₂N₂O₂

Substance Hierarchy

▼ Phenytoin	PENDING RECORD
Fosphenytoin sodium heptahydrate	PENDING RECORD {ACTIVE FORM}
Phenytoin	PENDING RECORD {ACTIVE FORM}
▼ Fosphenytoin	PENDING RECORD {ACTIVE FORM}
Fosphenytoin sodium heptahydrate	PENDING RECORD {SALT/SOLVATE}
Fosphenytoin disodium	PENDING RECORD {ACTIVE MOIETY} {SALT/SOLVATE}
Phenytoin calcium	PENDING RECORD {SALT/SOLVATE}
Phenytoin sodium	PENDING RECORD {SALT/SOLVATE}

SAFEST ernæring

- Det utvikles løsning for å presentere ernæringspreparater med utvidet datagrunnlag
 - Parenteralt
 - Enteralt
- Samarbeid med
 - Farmalogg for primært enteral ernæring – ikke klassifisert som legemidler
 - Ernæringsfysiolog og farmasøyt i Helse-Vest på detaljer og struktur
- Korrekte navn på vitaminer
- Alias bygger for navn på mineraler og spor-stoffer
 - Natrium = grunnstoff som substans
 - Natriumion = ion i databasen, får alias Natrium i eget felt

UNICOM

Målsetning:

- Bedre samhandling mellom regulatoriske myndigheter
- Bedre støtte for overvåking, gjennom å kunne identifisere legemidler
- E-reseptor over landegrenser
- Bedre helsetjenester basert på bedre informasjonsstøtte



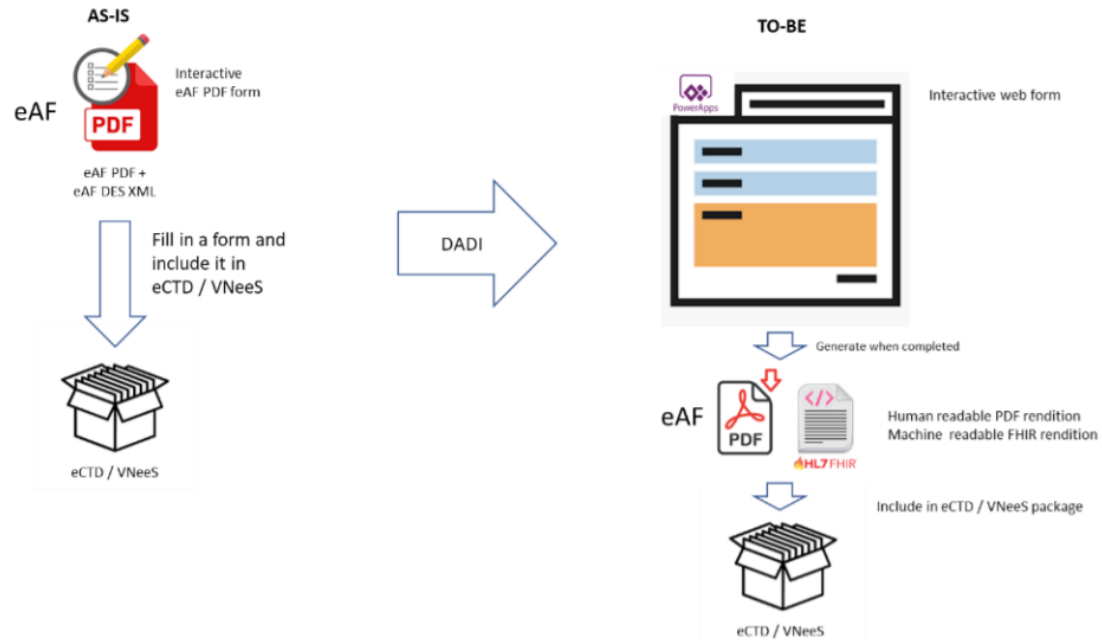
Up-scaling the global univocal
identification of medicines

WP #	Deliverable Title
WP 01	IDMP-related standards and terminologies
WP 02	Implement IDMP – Substance Management in Europe
WP 03	Pan-European IDMP compliant application forms
WP 04	IDMP implementation at National Drug Agencies
WP 05	IDMP adoption by eHealth Services
WP 06	Software and extensions for CEF eHDSI
WP 07	eHDSI cross-border / national eHealth services piloting ²
WP 08	Clinical Care, Patients, Pharmacies, Research and Pharmacovigilance
WP 09	Medicinal Product Dictionaries and Clinical System Software
WP 10	Socio-economic impact, legal and governance aspects
WP 11	Project management
WP 12	Overall scientific coordination, dissemination and sustainability
WP 13	Ethics requirements

FRA UNICOM TIL

DADI - Digital Application Dataset Integration

PLM –Product Lifecycle Management Portal



DELE: Digital endring av Legemiddelverket - status

Målsettinger og status for DELE	Status
1. Flytte fagapplikasjonene på en felles skyplattform	Planlagt
1a: Prosesssystem for tilsyn og tillatelser	Driftssatt
1b: Prosesssystem for vurdering av markedsføringstillatelser	Under utvikling
1c: Ny ISO IDMP legemiddeldatabase	Utsatt - Tidsplan ikke fastsatt
2. Implementere ISO IDMP	Ambisjon
3. Synkronisere data med EMA	Ambisjon
4. Distribudere ISO IDMP legemiddelgrunndata på FHIR-format	Ambisjon

Kodeverk og MT-prosess

- Prosessystem for vurdering av markedsføringstillatelser
 - Før og etter MT
- Aktuelle lister i RMS til dette bygges i ny løsning
 - Oversatt til norsk i SPOR
 - Hentes derfra = kodeverk hos oss
 - Kun i SPOR – kun nye kodeverk
- Fire kodeverk for doseringsformer bygges basert på RMS og vår gamle løsning
 - EDQM eier dem, demo i NLS senere
- ATC-kodeverk får bedret hierarki-funksjon for intern bruk

NLS

- Publisert 24.10 i helt ny drakt – kort demonstrasjon
 - <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls>

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no