

Hemovigilansseminaret 2024

- om blod, celler og vev hos DMP



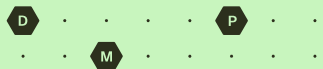
Direktoratet for
medisinske produkter

Velkommen til Direktoratet for Medisinske Produkter!

Agenda

- Om DMP
- Om Enhet for Riktig legemiddelbruk
- Om beredskap som er et nytt DMP ansvar, Ole Kristian Aars

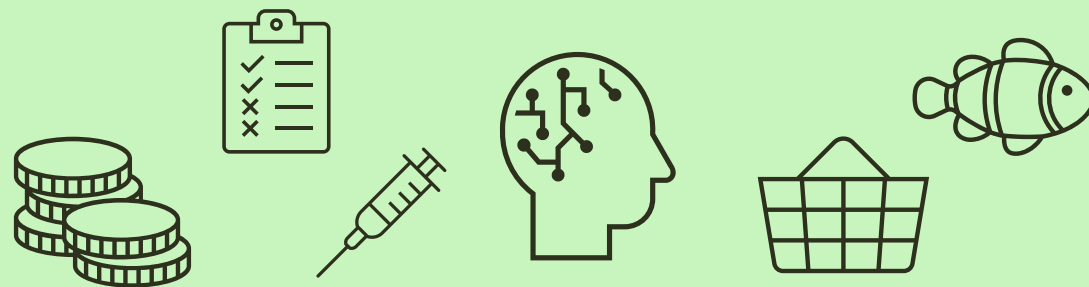
Om DMP



Våre ansvarsområder

- Vurdere og godkjenne produkter
- Gi råd om riktig bruk, vurdere hendelser (bivirkninger, sviktmeldinger)
- Analysere produkter
- Følge med på markedsaktører
- Sørge for forsyningssikkerhet (og beredskap)
- Støtte forskning og innovasjon
- Gjøre helseøkonomiske vurderinger

Underlagt Helse- og omsorgsdepartementet



Strategi

- Raskere tilgang til medisinske produkter
- Riktigere bruk av medisinske produkter
- Sikrere forsyning av medisinske produkter
- Aktiv virksomhetsutvikling
- Internasjonalt arbeid



«Livsløpet» til medisinske produkter

Legemidler



- Forskning og innovasjon
- Studier og godkjenning i Norge og EU
- Sikkerhetsoppfølging
- Helseøkonomiske vurderinger
- Leveringsutfordringer og avregistreringer
- Laboratorieanalyser
- Tilsyn

Medisinsk utstyr



- Forskning og innovasjon
- Produsent-godkjenning, eventuelt fra «meldt organ»
- Sikkerhetsoppfølging
- Helseøkonomiske vurderinger
- Leveringsutfordringer
- Tilsyn

Omorganisering i helseforvaltningen

- Samlet miljø for metodevurderinger av medisinske produkter
 - Fullstendige, forenklete og hurtige
 - Legemidler, vaksiner, medisinsk utstyr - Blåresept og Nye metoder
- Vaksineanskaffelser
 - Folketrygd og program
 - Innføring og innkjøp
 - Distribusjon og lagring
 - Følge-med-ansvar - oversikt verdi- og forsyningskjeder, markedskunnskap, beredskapsansvar – samarbeid med EMA og HERA
- Ansvar for blod, celler og vev
 - Forskrift Håndtering av humane celler og vev, Blodforskriften
 - Meldeordningen for blod, celler og vev



Meld. St. 2

(2022–2023)

Melding til Stortinget

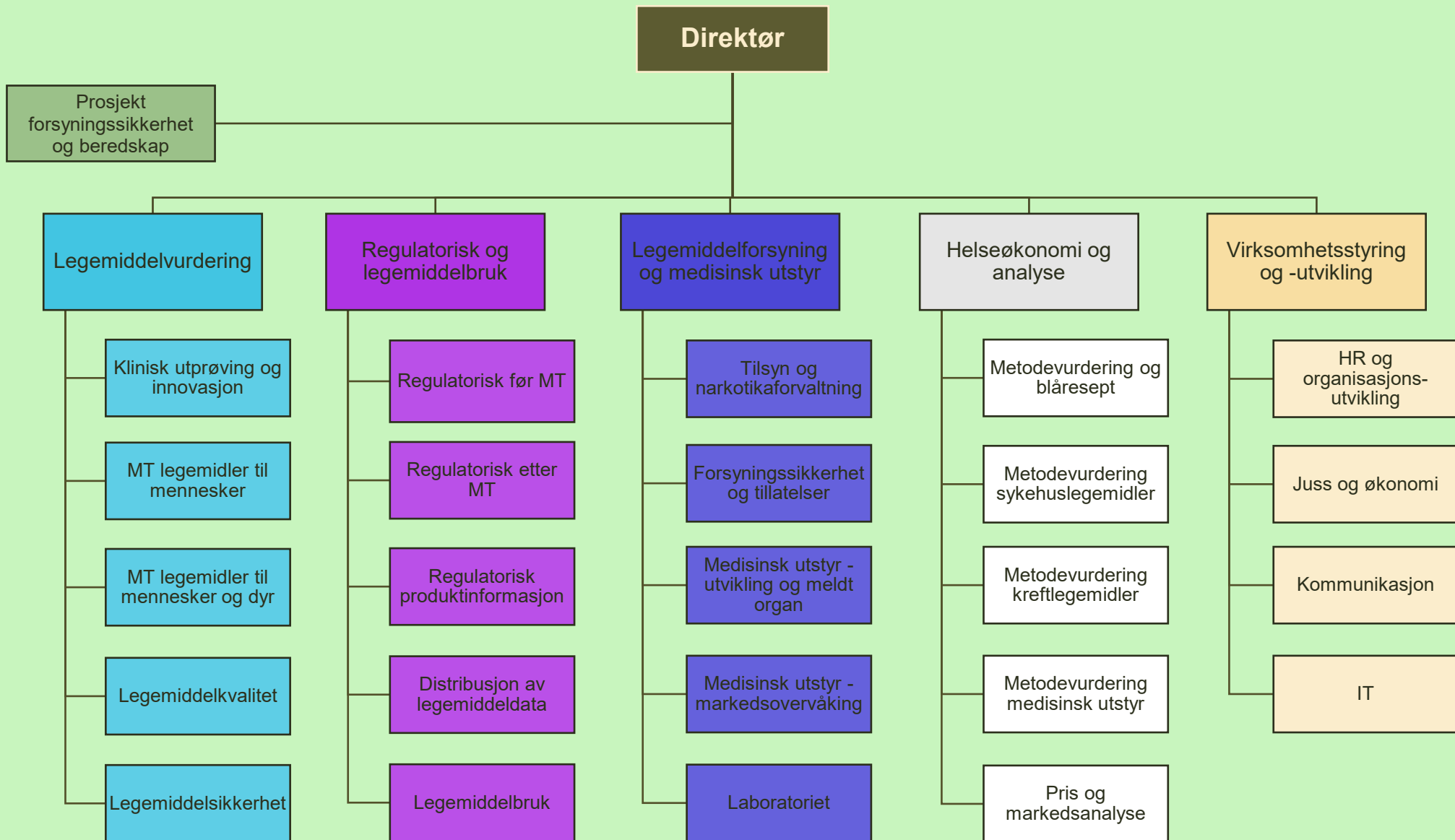
Revidert nasjonalbudsjett 2023



Omorganisering i helseforvaltningen

- Strategisk ansvar for forsyningssikkerhet og beredskap for medisinske produkter
- «Følge med funksjon» for forsyningssikkerhet
- Overvåke verdikjeden for
 - Legemidler
 - Medisinsk utstyr inkl. smittevernsutstyr
- Samle og styrke arbeidet med forhandlinger og innkjøp
 - Nasjonalt, nordisk, europeisk
- Etablere og drifte utvalget «Forsyningssikkerhet»
 - Sikre tett samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten
 - Oversikt over beredskapslagre
 - Gi råd og anbefalinger





Om oss

- Vi er cirka 400 ansatte
 - Farmasøyer, veterinærer, økonomer, leger, jurister, matematikere, kjemikere ++
- Deltar aktivt i et omfattende EU-samarbeid
- Tett samarbeid med andre aktører: sykehus, etater, industri, grossister, kommuner, pasientgrupper
- Finansiert over statsbudsjettet ca. 500 millioner kroner

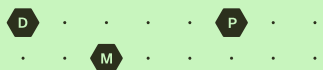


Organisering som underbygger



- ◆ **Samarbeid** på tvers
- ◆ **Fleksibilitet** og mulighet for **prioriteringer** på tvers
- ◆ **Effektiv** oppgaveløsning
- ◆ Godt arbeidsmiljø og **faglig utvikling**

Om enhet for Riktig legemiddelbruk



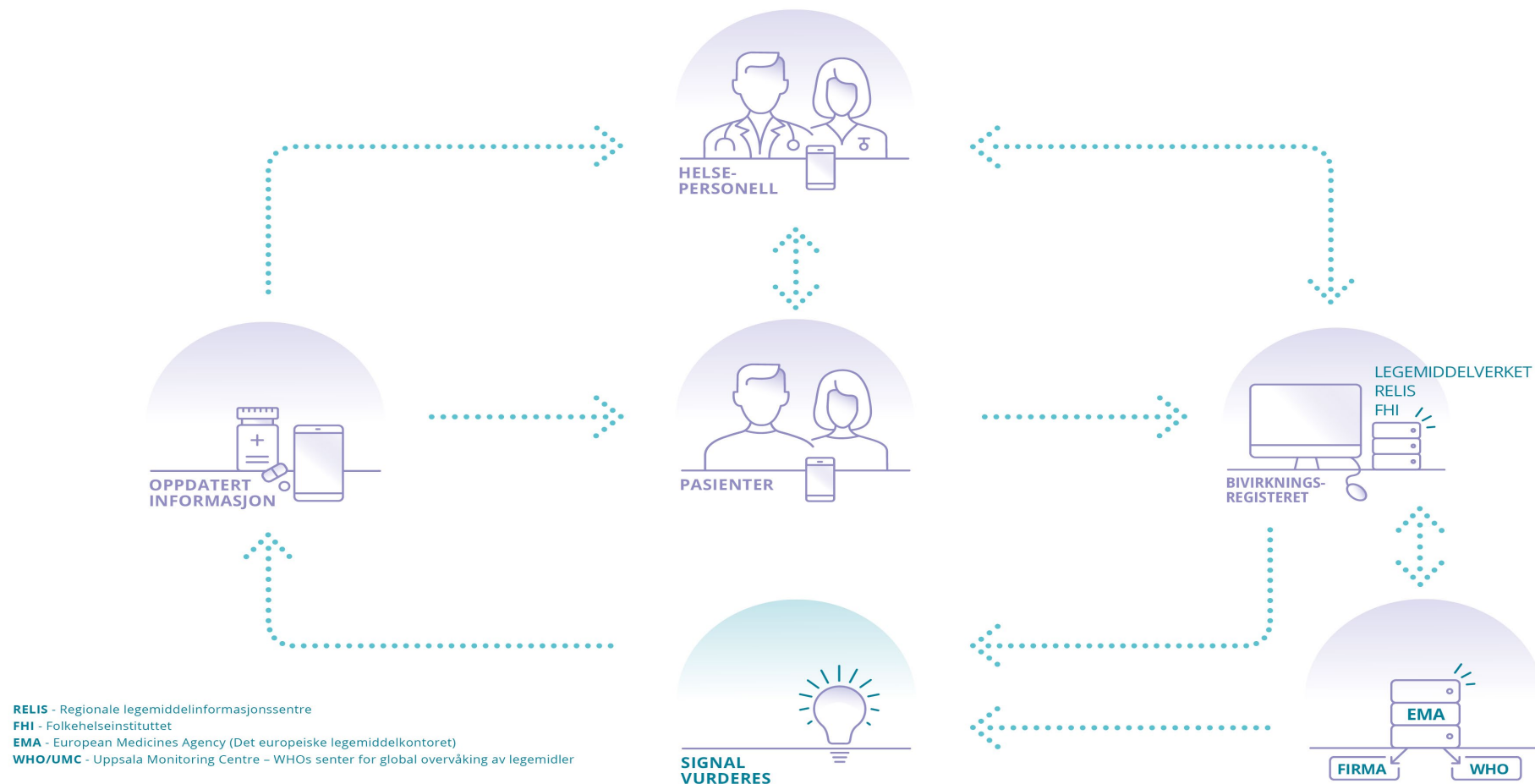
Oppgaver

- Bivirkningsovervåking i samarbeid med RELIS og FHI
- Sikkerhetsoppfølging av blod, celler og vev
- Godkjenningsfritak human og veterinær
- Klassifisering og privatimport av legemidler
- Informasjon om Riktig Bruk av legemidler til helsepersonell og publikum

Om Bivirkningsregisteret

- Er et offentlig helseregister (§11-register)
 - Ikke organisert hos FHI, men helt avhengig av tett samarbeide med registermiljøet
 - F.nr er koblingsnøkkelen til andre registre
 - Fortløpende utlevering av saksbehandlede bivirkningsmeldinger til EMA og WHO's databaser
 - Kvalitetssikring av bivirkningsdata med data fra andre registre, eks kobling mot SYSVAK
- Knyttet opp mot melde.no og hels norge.no
- Er med i Helsedatasamarbeidet (HDS)
 - Utlevering av data til forskning
 - Kobling mot andre registre
- Synergier med sikkerhetsovervåkning av blod, veller og vev

Rapporteringsprosess



Styrke sikkerhetsoppfølgingen

- Stort potensiale i bruk av helseregistre til å styrke sikkerhetsoppfølgingen av legemidler
- Har lært mye under pandemien og samarbeidet med FHI
 - Kan bekrefte/avkrefte signaler om mistenkte bivirkninger raskt ved bruk av registerdata og kohorter
 - Norge har vært ledende i Europa i bivirkningsoppfølgingen av COVID-vaksinene
- Ønsker å utvikle metodikk for også å kunne
 - Lete etter signaler uten innrapporterte meldinger ved hjelp av KI i registerdata (hypotesefri signaldeteksjon)
 - Finne tilleggsfaktorer for å identifisere de med størst risiko for alvorlige bivirkninger som generelt er sjeldne

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for
medisinske produkter

