

Gäller för: Klinisk farmakologi

Giltig från: 2024-11-20

Innehållsansvar: Susanne Mirshahi, (susmi1), Apotekare

Giltig till: 2026-11-20

Granskad av: Ellen Isaksson, (ellis2), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Farmakovigilansarbete för Marketing Authorisation Holder (MAH)

Syfte

Att beskriva arbetsmoment där Klinisk farmakologi är involverade i farmakovigilansarbete för MAH samt vilka styrande dokument som reglerar detta.

Vilka berörs

Medarbetare inom Klinisk farmakologi och de MAH (inom sjukhus) som Klinisk farmakologi/ Verksamhet Läkemedel tecknat avtal med avseende farmakovigilanstjänster.

Innehåll

Arbetsmoment:

- Registrering av MAH, underavdelningar (virtual affiliates) och godkända läkemedel i den europeiska databasen EudraVigilance (i XEVMPD Article 57 database)
- Rapportering av biverkningar (ICSR) i EudraVigilance i EVWEB
- Litteratursökning

Avtal och roller

- Avtalsförslag tas fram mellan avtalsparterna Verksamhet Läkemedel/ Klinisk farmakologi och respektive MAH (som kan utgöras av t.ex. en sjukhusförvaltning eller verksamhet inom ett sjukhus). Verksamhetschef på Verksamhet läkemedel tecknar avtalen.
- Inom avtalet ska respektive parts roll inom åtagandet tydligt klargöras. Rollen som Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) ligger alltid hos MAH. Personer inom Klinisk farmakologi innehar rollen som individual users med rättigheten ”browse and

send ICSRs and MPRs” och vid behov även rollen som Trusted deputy för att kunna ha möjlighet att se och administrera användare inom organisationen i EudraVigilance.

MAH förser Klinisk farmakologi med:

- Kontaktuppgifter till QPPV - namn, titel, adress, epost, telefon, ev. faxnummer
- Namn på MAH (organisatorisk enhet) och adress
- Namn på godkänt läkemedel
- SmPC för godkänt läkemedel

Registrering i EudraVigilance (EV)

Registrering av MAH

- Kontrollera om organisationen finns i EudraVigilance sedan tidigare. Sök i SPOR, Organisations Management System. Registrera ny organisation i SPOR – följ instruktioner i ”OMS web user manual”. Som MAH registreras alltid organisation sjukhus, och underliggande verksamheter registreras som virtual affiliates i EV Restricted area. Vid registrering av ny organisation måste följande dokument skickas till EMA Service desk (via ServiceNow):
 - Registerutdrag från Skatteverket (trade register)
 - Proof of application for a marketing authorization.
 - Adress för Master File Location (MFL)
 - Regulatorisk kontaktpunkt för MAH (person eller enhet samt adress, telefon och epost)

Registrering av EU QPPV

- QPPV öppnar ett EMA Account i EMA Account Management Portal.
- När QPPV fått login – begär rollen som EU QPPV MAH i EMA Account Management Portal. Samtidigt skickas följande dokument till EMA Service Desk:
 - Cover letter – på MAH:s brevmall, underskrivet av QPPV
 - Kopia på ID-handling för QPPV
 - User declaration form, underskriven av QPPV
 - Kopia på certifikat ICSR reporting i EudraVigilance för minst en person i organisationen (vilket innebär Klinisk farmakologi när avtal finns med MAH)
 - Kopia på certifikat XEVMPD i EudraVigilance för minst en person i organisationen (vilket innebär Klinisk farmakologi när avtal finns med MAH)

Registrering av individual user

- Utsedd/a person/er inom Klinisk farmakologi begär rollen som EV Human MAH Browse and Send ICSR and MPR för aktuell organisation i EMA Account Management Portal.
- QPPV eller Trusted Deputy godkänner rollen och går sedan in i EV Restricted area på EudraVigilance websida under Manage your profile och registrerar nedanstående roller på aktuell "virtual affiliate": EV ICSR – browse and send och EV MPR – browse and send.

Registrering av Trusted Deputy

I de fall MAH vill att person inom Klinisk farmakologi även ska ha rollen som Trusted Deputy:

- Begär rollen som EU Human MAH Trusted Deputy i EMA Account Management Portal. QPPV är den som godkänner rollen. (Som Trusted Deputy kan man se och administrera samtliga personer med EV-roller i organisationen.)

Registrering av Virtual Affiliate (VA)

- Den underliggande verksamheten som står för tillverkningen registreras som virtual affiliate till MAH Head Quarter. Detta görs under Manage your profile/Add virtual affiliate med inloggning av QPPV eller Trusted Deputy. Följ instruktionerna på sidan. För att kunna registrera produkter på en VA behövs att "EV Gateway profile" är inställd på Webtrader, och "Sending products" är "enabled". Detta görs genom att öppna ett ärende hos Service Desk, Manage organization. Uppge organisationsnummer och VA id-nummer

Registrering av AMP (Authorised Medical Product) i article 57 database XEVMPD

Enligt gällande EU-lagstiftning måste registrering av godkänd produkt göras i EV inom 15 kalenderdagar från myndighetens godkännande.

- Gå in under Create and Send Product Reports och registrera en ny produkt. Följ instruktioner i "Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57", [chapter 3.II XEVPRM User Guidance](#) och [3.III Practical examples](#). QPPV och MAH

söks upp i lokalt register i XEVMPD, medan Master File Location skrivs in direkt i XEVMPD.

- Validera och skicka iväg meddelandet. Kontrollera sedan att acknowledgement har kommit, att allt är ok alternativt att något ska justeras. (Om Archive inbox används, får man fram innehåll genom att klicka Run.)
- När validated acknowledgement har kommit meddelas QPPV att registreringen är slutförd.

EV-koden för produkten återfinns i Acknowledgement Message.

Rapportering av biverkning (ICSR) i EudraVigilance

1. QPPV mailar (enligt avtal) en biverkningsrapport till Klinisk farmakologi, farmakovigilans@vregion.se. Klinisk farmakologi behöver få biverkningsrapporten senast 10 dagar innan respektive tidsram löper ut (eller enligt avtal) för att kunna följa Läke-medelsverkets föreskrivna tidsramar för rapportering (LVFS 2012:14). Allvarliga biverkningar ska rapporteras inom 15 dagar från att biverkningen kommit till MAH:s kännedom. Icke-allvarliga biverkningar ska rapporteras inom 90 dagar. QPPV ansvarar för att biverkningsrapporten som skickas till Klinisk farmakologi är valid.
2. Utsedda personer på Klinisk farmakologi ansvarar för att rapportera i EudraVigilance.
3. Rapporterna läggs in i EudraVigilance. Logga in på EV Restricted Area och gå in på EVWEB – ICSR. Följ instruktioner i ”[EudraVigilance User Manual, Individual Case Safety Report Form](#)”.
4. En kollega gör en kvalitetskontroll av inlagd ICSR och ser till att allt som finns med i ursprungsrapporten också är infört i EudraVigilance.
5. Validera och skicka iväg ICSR.
6. Gå in i Webtrader och spara ner Acknowledgement message som ett kvitto på att rapporten har mottagits.
7. Sök upp aktuell rapport under ICSRs och spara ner som fil i rtf-format.
8. Acknowledgement och rapporten i rtf-format mailas till QPPV.
9. Alla rapporter dokumenteras avidentifierade i en fil på SharePoint- yta tillhörande Klinisk farmakologi. Alla rapporter som mottagits i pappersform eller via fax respektive sänts iväg via fax sparas i 10 år i låst dokumentskåp inom enheten Klinisk farmakologi.

I händelse av avvikelser i underlag för ICSR

Om avvikelser upptäcks i underlagen för ICSR som skickats från QPPV till Klinisk farmakologi ska Klinisk farmakologi senast nästkommande

arbetsdag efter att avvikelserna uppmärksammats kontakta QPPV via mail för att uppmärksamma QPPV på avvikelserna. Exempel på avvikelser kan vara avsaknad av nödvändig information (identifierbar patient, identifierbar rapportör, identifierbart läkemedel, identifierbar biverkning), eller uppenbart felaktiga uppgifter i underlaget.

Beredskap under semesterperiod

Normalt finns minst en person i tjänst med behörighet i EudraVigilance. Om det under semesterperioder inträffar att alla behöriga personer är planerat frånvarande samtidigt, upprättas ett schema där övriga informerade personer på Klinisk farmakologi bevakar funktionsbrevlådan tillhörande farmakovigilansarbetet. Informerade personer ska skriva under en ”tagit-del-av-lista” att de är införstådda med arbetsrutinen. Underlag för sådan lista finns i bilaga till detta dokument. Vid inkommen rapport kontaktas behöriga personer som alltid finns tillgängliga per telefon. Bedömning görs av behörig person om rapporten ska registreras direkt eller om det kan göras när behörig person åter är i tjänst.

Lokal litteratursökning

Lokal litteratursökning kan göras efter separat överenskommelse med MAH. Förutbestämda litteraturkällor används. Litteratursökningen dokumenteras i dokument framtaget av MAH. Dessutom ska skärmdumpar, där sökord, datum och klockslag framgår, sparas. Redovisningsdokumenten för litteratursökningen sparas på överenskommen plats och utsedd person hos MAH genomför kvalitetskontroll (QC) veckovis. Vid relevanta fynd skickas sökningen av utsedd person hos MAH omgående till QPPV för bedömning. För närvarande görs lokal litteratursökning 1 gång per vecka för Sahlgrenska Universitetssjukhuset, och dokumenten sparas i dokumenthanteringssystemet RMT+.

Certifikat

Certifikat för ICSR reporting och registrering i XEVMPD i EudraVigilance innehas av minst en medarbetare inom Klinisk farmakologi.

Styrande dokument

Arbetsmoment rörande säkerhetsövervakning och rapportering regleras i LVFS 2012:14 och Directive 2001/83/EC.

Förkortningar

- EV – EudraVigilance
- ICSR – Individual Case Safety Report
- MFL – Master File Location
- MPR – Medical Product Report
- QPPV – Qualified Person for PharmacoVigilance
- XEVMPD – eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary

Uppföljning och utvärdering

Avvikelse från denna rutin hanteras i MedControl PRO. Enhetschef följer upp och utvärderar.

Dokumentation

Styrande dokument arkiveras i SOFIA SharePoint-yta för styrande dokument.

Information om handlingen

Handlingstyp: Riktlinje verkställighet

Gäller för: Klinisk farmakologi

Innehållsansvar: Susanne Mirshahi, (susmi1), Apotekare

Granskad av: Ellen Isaksson, (ellis2), Apotekare

Godkänd av: Peter Amundin, (petam1), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9790-1368942477-50

Version: 5.0

Giltig från: 2024-11-20

Giltig till: 2026-11-20