

13.12.2017

## Den nya databasen EudraVigilance: Fimea frågor och svar

<b>1</b>	<b>Vilken information om anmälaren eller patienten ska lämnas till databasen EudraVigilance?</b>
	<p>All tillgänglig information om patienten och anmälaren som kan fyllas i databasen ska läggas till i databasen EudraVigilance.</p> <p>Uppgifterna i biverkningsanmälan är konfidentiella. De innehåller personuppgifter, bland annat i form av uppgifter om anmälaren och patienten. Informationsutlämnande och rapporteringens informationsinnehåll baseras på en särskild bestämmelse.</p> <p>Enligt 30 e § 1 mom. i läkemedelslagen (395/1987) ska innehavaren av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för parallellimport eller av registrering föra register över alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Enligt samma lagrum ska den registeransvarige underrätta Fimea om den information som förts in i registret.</p> <p>På grundval av EU-bestämmelserna för läkemedelssäkerhet har denna anmälningskyldighet gentemot Fimea därmed upphört och anmälan görs istället i databasen EudraVigilance. EU-bestämmelserna reglerar inte det detaljerade informationsinnehållet i rapporteringen av biverkningar. I dessa fall tillämpas nationella bestämmelser.</p> <p>Informationsinnehållet i rapporteringen av biverkningar måste följa bestämmelsen i 30 e § i läkemedelslagen även vid anmälan i databasen EudraVigilance. Anmälan av patientens eller anmälarens identifieringsinformation begränsas inte av läkemedelslagen 30 e §. Sådana restriktioner finns inte heller i andra bestämmelser i läkemedelslagen som berör rapportering.</p>
<b>2</b>	<b>Hur ska förfrågningar om uppföljningsinformation hanteras när det gäller anmälningar som Fimea lämnar direkt till databasen EudraVigilance?</b>
	<p>Uppföljningsinformation för anmälningar (follow-up information) hanteras enligt GVP module VI* kapitel VI.C.2.2. <b>Responsibilities of the marketing authorisation holder in the EU:</b></p> <p>For the ICSRs made accessible to a marketing authorisation holder from the EudraVigilance database in accordance with Article 24(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and in line with the EudraVigilance Access Policy for Medicines for Human Use<sup>24</sup>, <u>the routine request for follow-up by the marketing authorisation holder is not foreseen</u>. If the follow-up of an ICSR is necessary for a specific situation, a justification should be provided with the request, which should be addressed directly to the sender organisation of the ICSR.</p> <p>* Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)</p> <p>Fimea utvärderar behovet av uppföljningsinformation för varje anmälan, och begär mer information från anmälaren vid behov. Innehavare av försäljningstillstånd ska därför inte rutinmässigt begära ytterligare information via Fimea. Normalt begärs ingen ytterligare information från anmälaren i följande situationer, om de inte anses nödvändiga:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• uppgifter som redan har begärts den ursprungliga anmälningsblanketten: till exempel, symptomen och/eller diagnos, undersökningsresultat, grundsjukdomar etc.</li><li>• medicinsk bekräftelse för konsumentanmälningar (medical confirmation)</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>ytterligare information som inte förväntas vara tillgänglig för anmälaren: till exempel mer detaljerade undersökningresultat för en anmälan från en farmaceut eller provisor på ett apotek</li> </ul>
<b>3</b>	<b>Vilket är förfarandet i samband med blanketter för utökad övervakning som förpliktigas av riskhanteringsplanen (RMP) för vissa preparat?</b>
	Innehavaren av försäljningstillstånden bör i så fall kontakta Fimea ( <a href="mailto:FIMEA.EV@fimea.fi">FIMEA.EV@fimea.fi</a> ) och förfarandet fastställs från fall till fall.
<b>4</b>	<b>Vad är förfarandet om det lokalt uppstår en misstanke om dublettanmälan?</b>
	Innehavare av försäljningstillstånd kan vid behov kontakta Fimea ( <a href="mailto:FIMEA.EV@fimea.fi">FIMEA.EV@fimea.fi</a> ) för identifiering av en dublett. Fimea kan på motsvarande sätt kontakta innehavaren av försäljningstillståndet vid misstanke om en dublettanmälan. Om det bekräftas att det är fråga om en dublett kommer parterna överens om vem som skickar informationen till EMA ( <a href="mailto:duplicates@ema.europa.eu">duplicates@ema.europa.eu</a> ), och EMA skapar en så kallad mastercase i databasen EudraVigilance.
<b>5</b>	<b>Ska artiklar som hittas i den lokala litteraturuppföljningen (med fall som uppfyller kriterierna för singelrapportering) skickas till Fimea?</b>
	Artiklarna behöver inte skickas till Fimea. Fimea ber om artikeln vid behov.
<b>6</b>	<b>I vilka situationer kan innehavaren av försäljningstillståndet be att få se anmälnans beskrivning eller öppna fält (för ett fall som anmälts av någon annan)?</b>
	Rättigheterna för innehavare av försäljningstillstånd att få tillgång till information i databasen EudraVigilance beskrivs i dokumentet European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use (EudraVigilance Access Policy): <a href="http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf">http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf</a> Svaret på denna fråga ges i dokumentets Annex C: Access to the ICSR data set Level 2B under the policy.
<b>7</b>	<b>På vilket språk registrerar Fimea anmälningar i databasen EudraVigilance?</b>
	Alla E2B-fält registreras i numerisk form och text visas på engelska. Endast den så kallade berättelsen, dvs. en fritt formulerad beskrivning av biverkningen, lämnas på samma språk som vid anmälan till Fimea (finska, svenska, engelska). Innehavare av försäljningstillstånd ombeds att lämna så noggranna uppgifter som möjligt om medicinering och anmälda biverkningstermer i databasen EudraVigilance, inklusive den ursprungliga beskrivningen på anmälningsspråket.
<b>8</b>	<b>Vårt dotterbolag har mottagit anmälan FI-FIMEA-2017XXXX, men den gällde preparatet Hyvälääke (läkemedel). Vi är inte innehavare av försäljningstillstånd för preparatet i fråga, och har inte heller några andra försäljningstillstånd i Finland för den aktiva substansen. Varför har det skickats till oss och hur går vi till väga?</b>
	Troligtvis har er huvudman laddat ner anmälan från databasen EudraVigilance och ni är innehavare av försäljningstillståndet i en annan del av EU. Det är frivilligt att spara anmälan i er databas för innehavare av försäljningstillstånd. Ni bör agera i enlighet med handlingsanvisningarna på ert företag. Anmälan <u>ska inte</u> skickas till databasen Eudravigilance på nytt, eftersom det redan har rapporterats där av innehavaren av försäljningstillståndet.

9	<p><b>Biverkningsrapporten som anmäldes till oss innehåller dessutom preparat från två andra innehavare av försäljningstillstånd som misstänkta läkemedel. Ska jag vidarebefordra anmälan även till innehavarna av försäljningstillstånd B+C?</b></p>
	<p>Anmälan ska inte vidarebefordras till andra innehavare av försäljningstillstånd. När ni har skickat in fallet till databasen EudraVigilance kommer innehavarna av försäljningstillstånd B+C att känna igen sina egna produkter i databasen och spara den i sin egen databas.</p> <p>Innehavare av försäljningstillstånd B+C <u>ska inte</u> skicka in fallet på nytt till databasen EudraVigilance.</p>
1 0	<p><b>Vi har sparat anmälan X från databasen EudraVigilance, eftersom den aktiva substansen är simvastatin, som vi har försäljningstillstånd för i Finland. Ska vi skicka in vår egen anmälan till databasen EudraVigilance?</b></p>
	<p>Ni <u>ska inte</u> skicka en anmälan till databasen EudraVigilance. Genom att skicka in anmälan på nytt till databasen EudraVigilance skapas en dublett, vilket påför extra arbete för EMA och den nationella myndigheten.</p>
1 1	<p><b>Nullifieringsanmälan för fall 2017-123456 har skickats till Fimea 1.12.2017 (FINAM). Anmälan syns som skickat i databasen för innehavaren av försäljningstillståndet, men det har ännu inte tagits emot (acknowledged) av Fimea. Varför är det så?</b></p>
	<p>Efter 22.11.2017 ska alla anmälningar skickas <u>endast</u> till databasen EudraVigilance, även när det gäller nullifieringsanmälningar.</p>