

IDMP, SPOR og DELE, hva betyr det for dere?

Bjørg Overby, seniorrådgiver | Tor-Arne Berg, seniorrådgiver

DELE-prosjektet

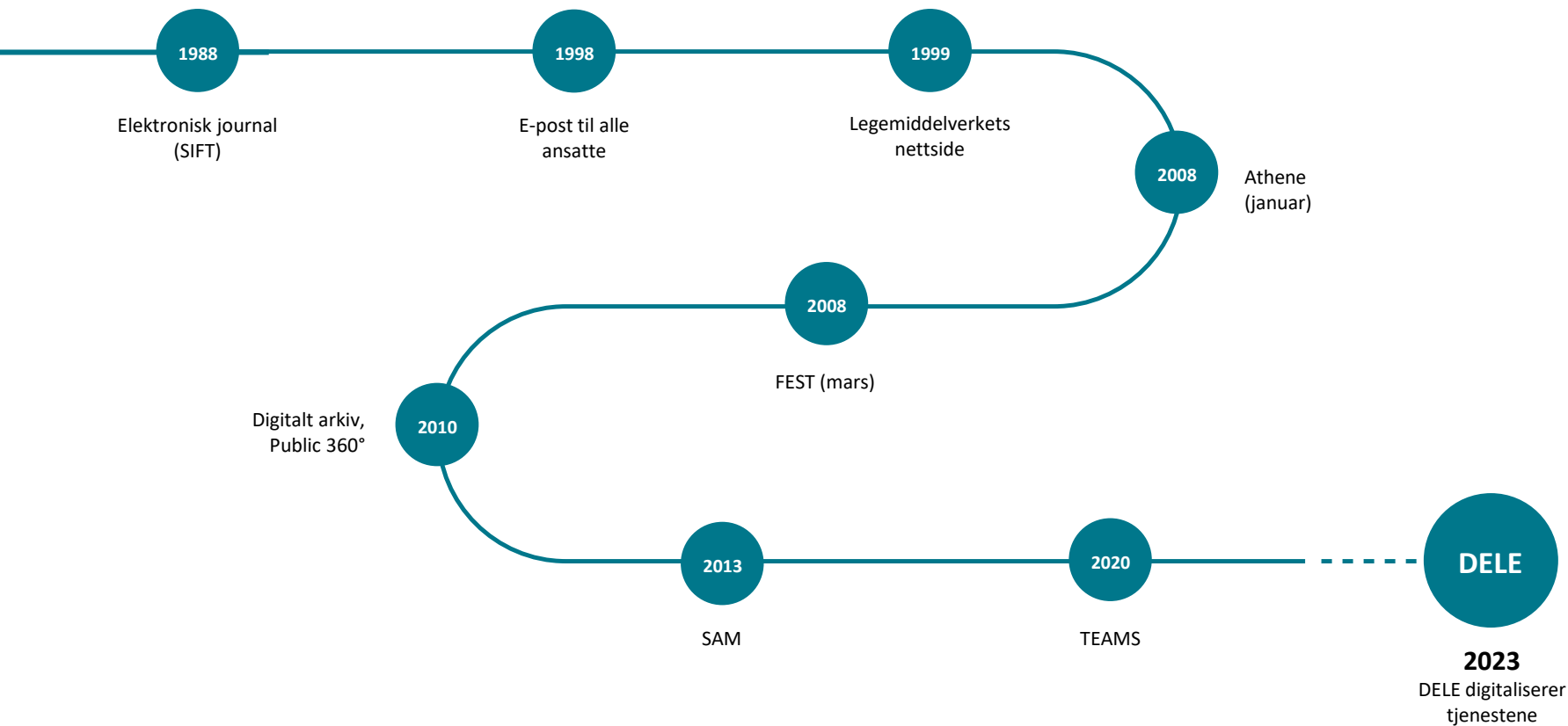
bjorg.overby@legemiddelverket.no



tor-arne.berg@legemiddelverket.no

DELE skal gi en enklere hverdag og bedre tjenester.

DELE er vår nye digitale, felles plattform.



DELE er neste steg på vår digitale endringsreise

**DELE skal gjøre oss i stand til å utvikle enda
bedre digitale løsninger for oss og alle
rundt oss**

DELE skal endre oss innenfra og hvordan andre ser oss utenfra

Første fase i DELE kommer
til å utfordre oss



1

Enklere arbeidshverdag

2

Mer åpen og tilgjengelig

3

Bedre beslutninger



AUTOMATISERING



OPPDATERT



FORENKLING



OVERSIKTLIG



DELE



ETTERETTELIG



TILGJENGELIG



SAMHANDLING



FORUTSIGBAR

Hva innebærer dette i praksis?

Hils på...



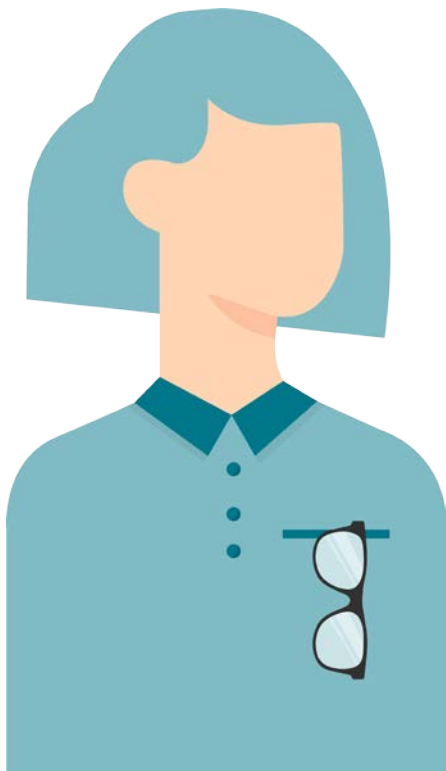
Samuel
Saksbehandler



Marianne
MT-søker



Frida
Fastlege



Marianne MT-søker

Regulatorisk medarbeider i et legemiddelfirma

Eksempler på utfordringer:

- Mangel på oversikt over status på egne saker
- Uforutsigbarhet rundt når en beslutning blir tatt
- Tungvint å samhandle, mye bruk av Word og epost
- Mangel på tilgang til tidligere saker/beslutninger. Hva gjaldt på et gitt tidspunkt?
- Ulikt svar avhengig av hvem jeg snakker med
- Hvem skal jeg egentlig snakke med når jeg har et spørsmål?



OVERSIKTLIG



FORUTSIGBAR



TILGJENGELIG



SAMHANDLING

Bedre
beslutninger

Frida Fastlege

Enklere
arbeidshverdag

Samuel Saksbehandler

Mer åpen og
tilgjengelig

Marianne MT-søker





Dette skal vi oppnå...



på grunn av

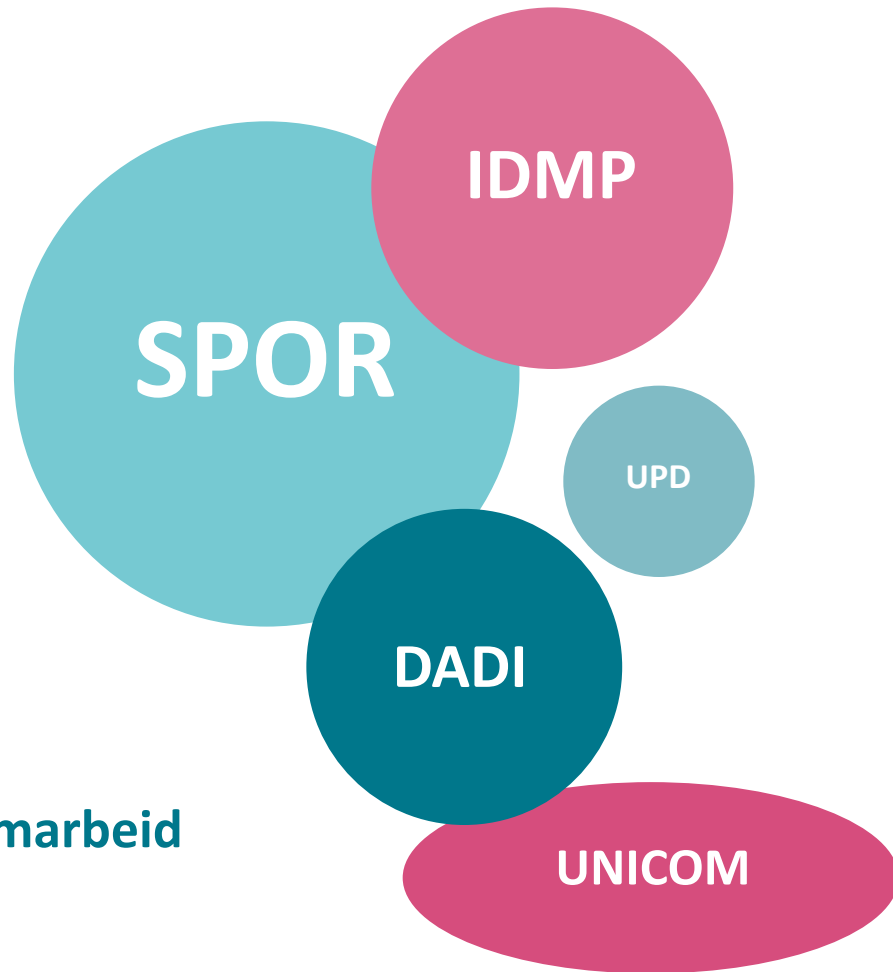


ved hjelp av



som en del av

...en rekke internasjonale samarbeid





SPOR



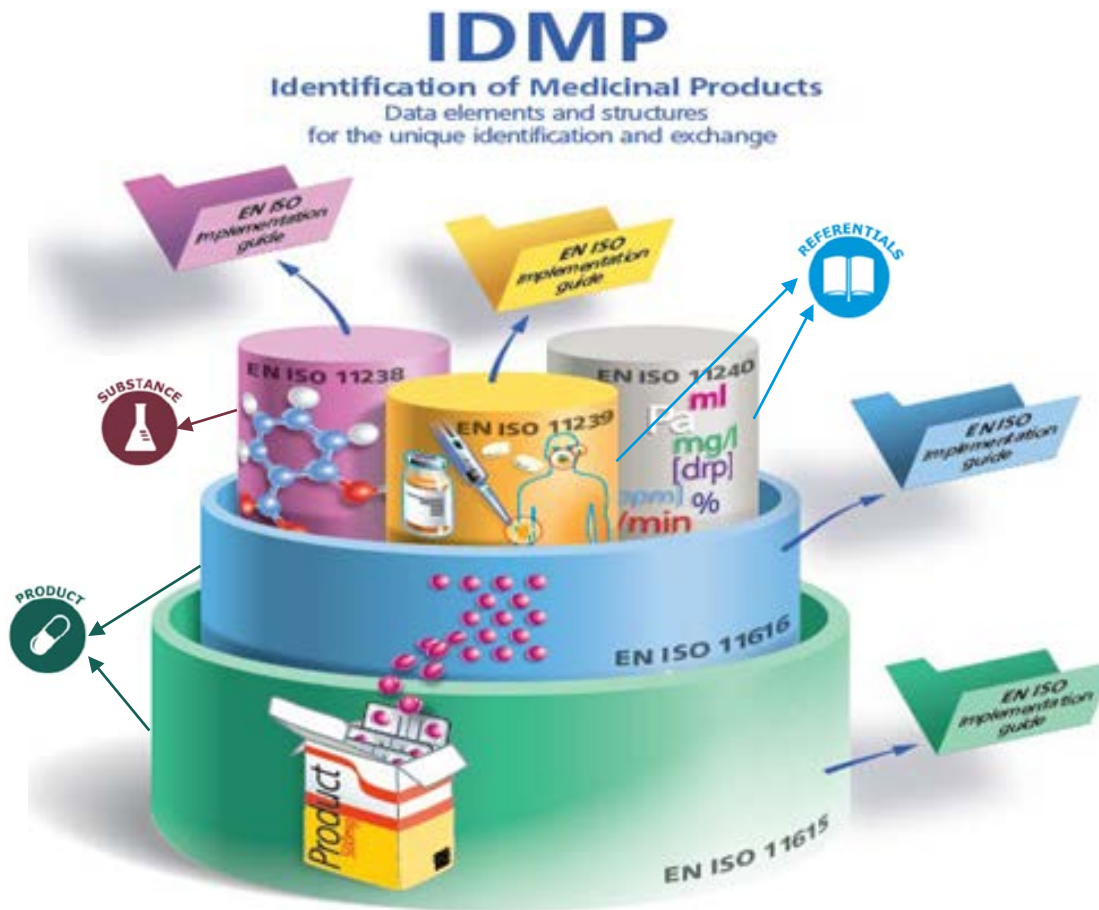
UPD



IDMP

Fem ISO-standarder

- Substanser (ISO 11238)
- Legemiddelform, Presentasjonsenhet, Administrasjonsvei og pakning (ISO 11239)
- Måleenhet (brukes på mange ulike felt) (ISO 11240)
- Farmasøytisk product (administrerbart, det som gis pasienten) (ISO 11616)
- Medisinsk product (ekspederbart, medisinen i pakningen) (ISO 11615)





UNICOM

- ✓ regulatory purposes of national medicinal products authorities and the [European Medicines Agency \(EMA\)](#)
- ✓ global [pharmacovigilance](#)
- ✓ advancing [cross-border digital health services](#), particularly ePrescription
- ✓ better healthcare for all, public health services, clinical research, big data analytics, artificial intelligence applications.

UNICOM

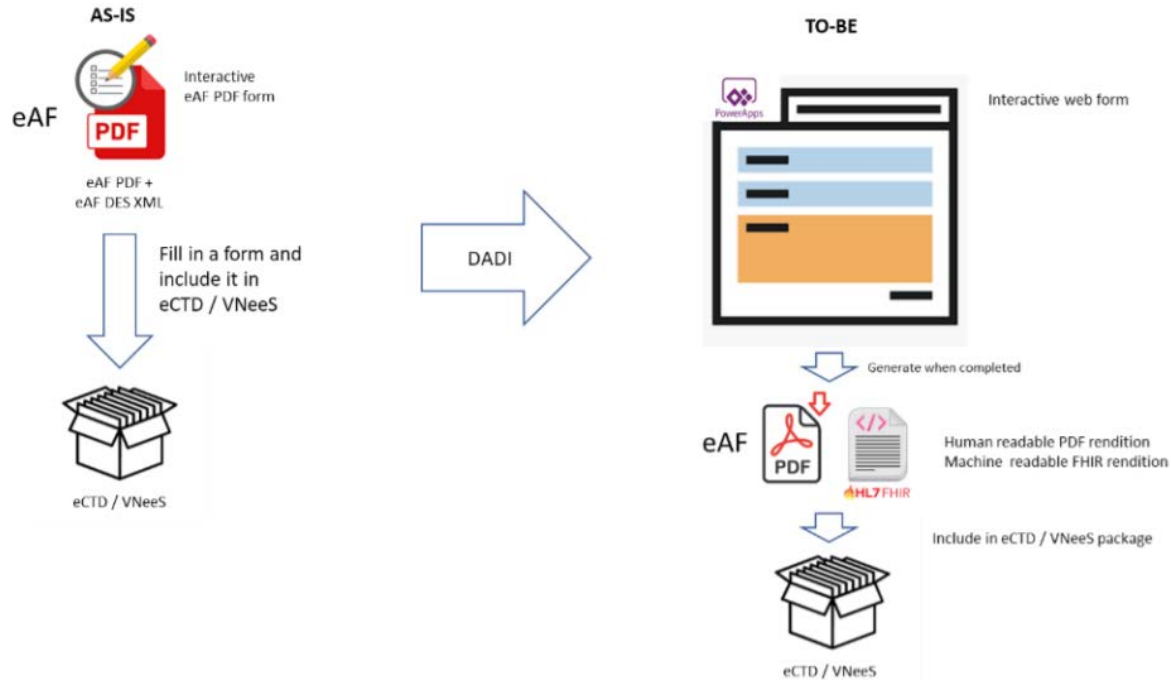
Up-scaling the global univocal identification of medicines

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
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



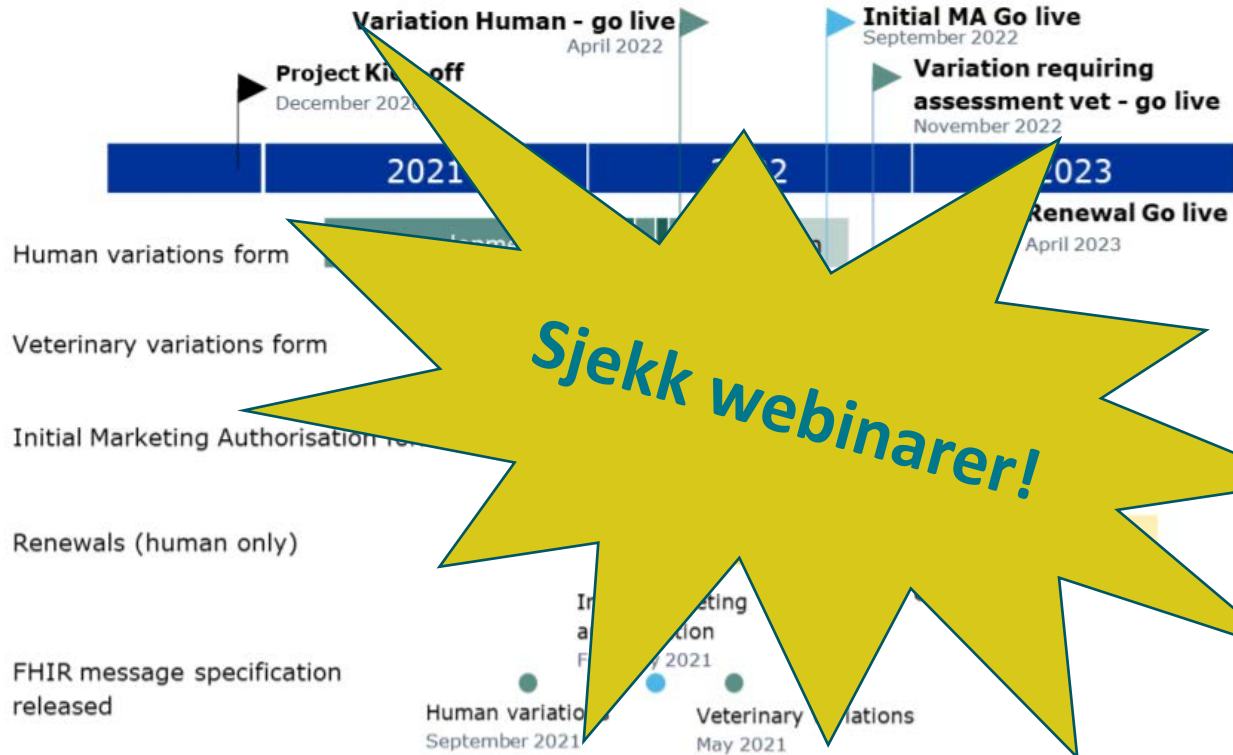
FRA UNICOM TIL

DADI - Digital Application Dataset Integration





DADI fortsatt



Bli med på tur!





MER INFO

SPOR

- <https://spor.ema.europa.eu>

IDMP

- IDMP in a capsule: https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2021/10/UNICOM-handboek_A4_04.pdf

UNICOM

- <https://unicom-project.eu/>

DADI

- Om prosjektet og seminarer: <https://unicom-project.eu/the-dadi-project-is-life-starting-with-idmp-at-the-very-beginning-of-the-value-chain/>
- Spørsmål og svar: <https://unicom-project.eu/wp-content/uploads/2021/12/EMA-leaflet-DADI-Questions-and-Answers.pdf>
- YouTube: <https://www.youtube.com/user/emainfo>

Substanser

Hva skjer hos EMA og Legemiddelverket

11. Januar 2022 Industrimøte



ISO IDMP 11238 Substanser

- Tilhørende en ISO/TS 19844, guide for implementering
- Dette er grunnlaget for oppbyggingen av EU-SRS/SMS
- Substanser inndeles etter type, de viktigste
 - Kjemikalier
 - Proteiner, polymere
 - Blandinger
 - Vaksiner, proteiner eller mikroben
 - Urter
 - Allergener
 - Andre (homøopatiske «substanser»)
- Underkategorier
 - SSG1 – Som for eksempel finhetsgrad – ref sukker kontra melis, eller fortynninger
 - SSG2 – Hvilket firma er produsent
 - SSG3 – Definisjon i farmakopé
 - SSG4 – Hvordan er substansen produsert

Substance Management Service SMS

- SPOR – substanser, SMS ennå ikke live
 - Visning i IRIS, men er ennå ikke oppdatert
- **Industriens kontaktpunkt**
- Opprettholder EUTCT-koder for substanser som er OK
 - Korrekt Preferred Term
 - Synonym som er OK
- Vet-koder som er lik Humane, forsvinner slik at kun én kode står igjen for begge to
- Det er en 1:1 for xEVMPD – hver sin ID
- NCA's sender oversettelser til SMS

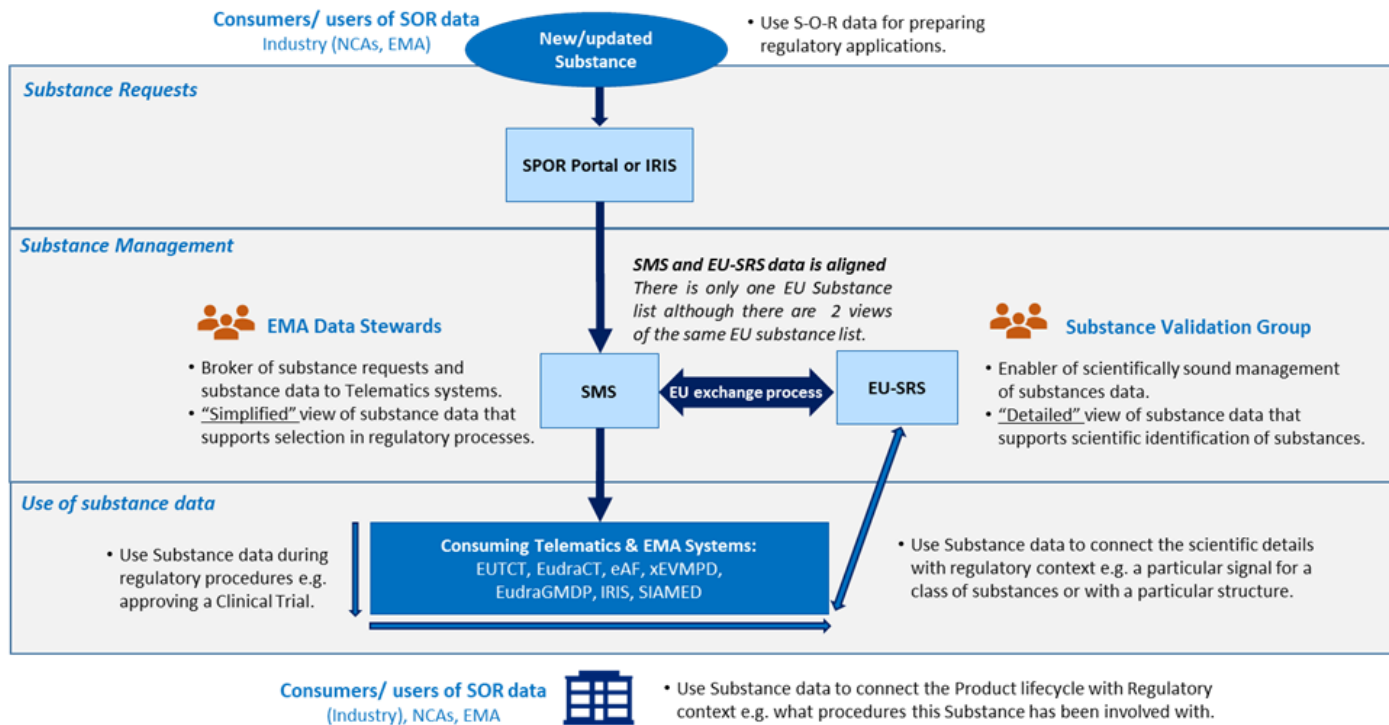
Felt i SMS

SMS data fields

- SMS ID
- Substance Name
- Domain
- Language
- Is preferred (Preferred term or Alias)
- Data classification (Public or not)
- Source (Name Source)
- Substance Status
- Name Status
- **Chemical definitional fields only:**
 - *Molecular formula*
 - *Chemical Biological Description*

EU-SRS – European Substance Registration System

- Systemløsningen for EU-SRS er en kopi fra US – [GSRS](#)
- Samme ID som i SMS
- Vil inneholde alt av kjent informasjon om substansen
- Referanser
- Taksonomi – mikrober og urter
- Relasjoner/Hierarki – terapeutisk vs fullstendig substans
- Kobling til Ph.Eur
- Legemiddelverket har ekspert i prosjektet



RMS og Legemiddelverket

- Standardiserer i henhold til Standard Terms
- Lister som brukes i UPD har norsk oversettelse pr 28.1.2022
- Ved behov for nye skal dette meldes RMS hos EMA
- SPOR-portal: <https://spor.ema.europa.eu/sporwi/>



Referentials Management Services (RMS)

RMS provides referentials lists and terms (such as routes of administration, dosage forms) in multiple languages. RMS supports the continuous exchange of data between information systems across the European medicines regulatory network and the pharmaceutical industry.

RMS replaces the European Union Telematics Controlled Terms (EUTCT) system as the provider of referentials. However, stakeholders should continue to use EUTCT to browse lists of substances until the new Substances Management Services (SMS) become available.

RMS provides users with the following referentials data management services:

- view, search, export referentials lists and terms;
- request new and updated referentials lists and terms, including registration of provisional terms and brokerage of requests to other list owners;
- translate referentials terms;
- subscribe to notifications of new and updated lists;
- tag terms to create relevant subsets.

Data management and data quality processes drive the SPOR data management services to ensure that the highest quality of data is available to support EU regulatory processes.

Access to RMS

Use the menus in the navigation panel above to navigate RMS.

Registered users: Log in using the button at the top of this page.

New users: Users that require more than 'read-only' user access should register to create an EMA account before they log in.

Create EMA Account

About RMS

For more information about using RMS see "[About RMS](#)". This document provides details on:

- data content;
- licensing;
- copyright;

legemiddelverket.no



legemiddelverket

helsenorge.no