

D

M

P

Direktoratet for
medisinske produkter

Hemovigilansseminaret 2024

- om blod, celler og vev hos DMP



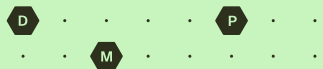
Direktoratet for
medisinske produkter

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

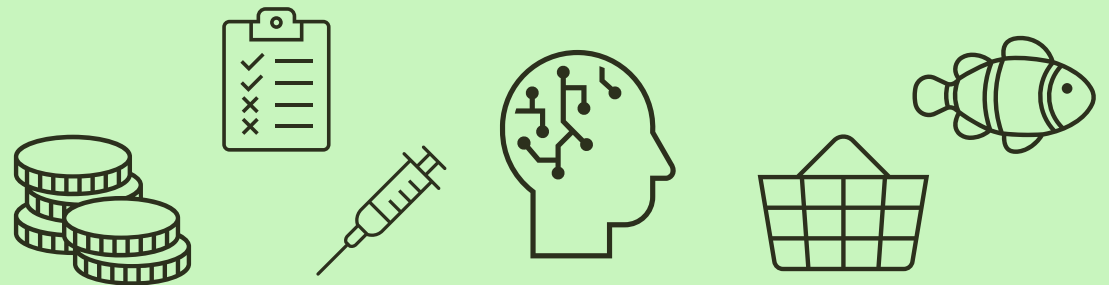
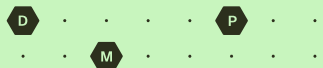
Om DMP



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



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



- 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



Direktør

Prosjekt
forsyningsikkerhet
og beredskap

Legemiddelvurdering

Klinisk utprøving og
innovasjon

MT legemidler til
mennesker

MT legemidler til
mennesker og dyr

Legemiddelkvalitet

Legemiddelsikkerhet

Regulatorisk og legemiddelbruk

Regulatorisk før MT

Regulatorisk etter
MT

Regulatorisk
produktinformasjon

Distribusjon av
legemiddeldata

Legemiddelbruk

Legemiddelforsyning og medisinsk utstyr

Tilsyn og
narkotikaforvaltning

Forsyningsikkerhet
og tillatelser

Medisinsk utstyr -
utvikling og meldt
organ

Medisinsk utstyr -
markedsobservasjon

Laboratoriet

Helseøkonomi og analyse

Metodevurdering og
blåresept

Metodevurdering
sykehuslegemidler

Metodevurdering
kreftelegemidler

Metodevurdering
medisinsk utstyr

Pris og
markedsanalyse

Virksomhetsstyring og -utvikling

HR og
organisasjons-
utvikling

Juss og økonomi

Kommunikasjon

IT

Om oss

- Vi er cirka 400 ansatte
 - Farmasøytter, 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



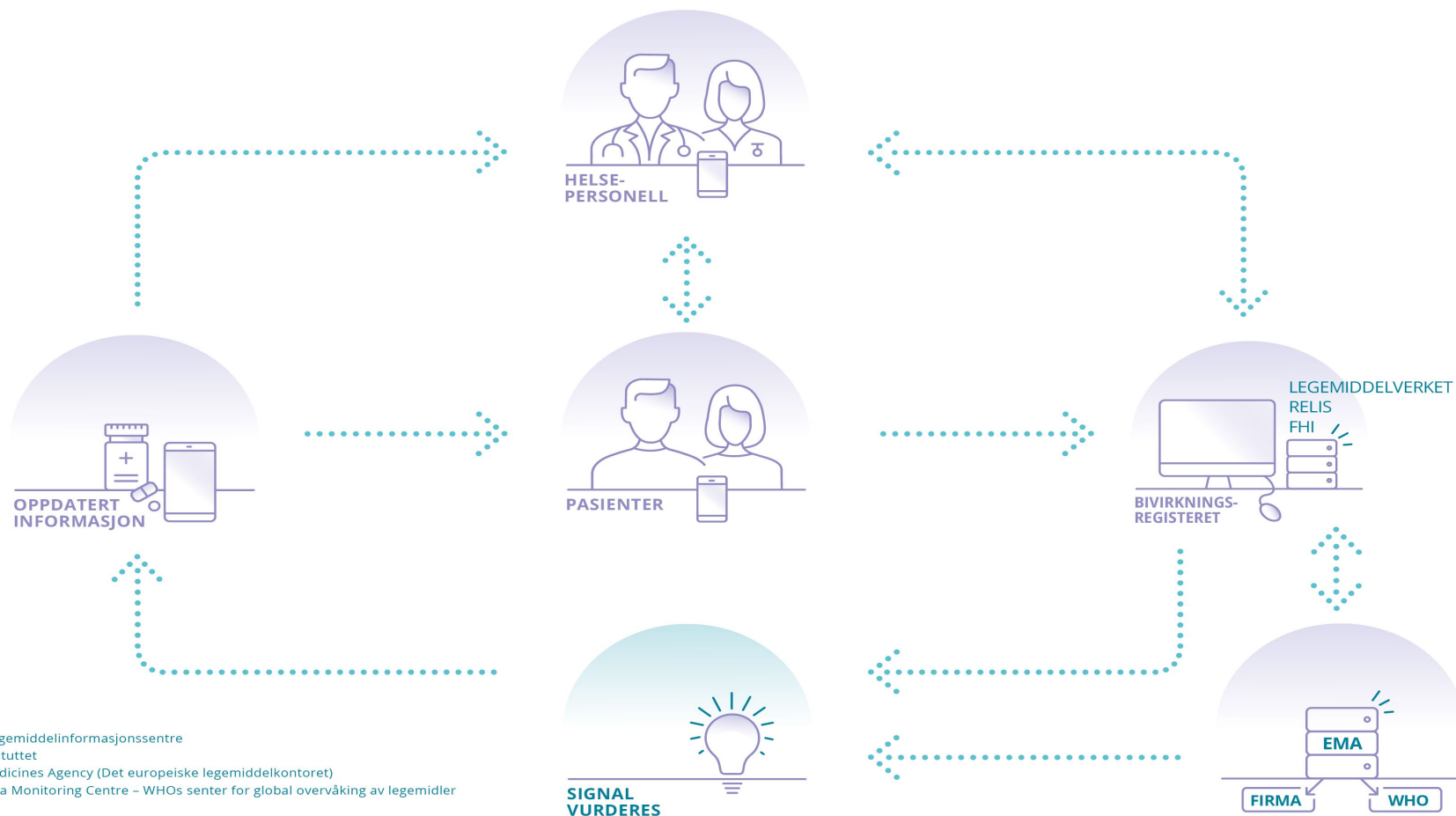
Oppgaver

- 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 sikkerhetsovervåking av blod, veller og vev

Rapporteringsprosess



RELIS - Regionale legemiddelinformasjonssentre

FHI - Folkehelseinstituttet

EMA - European Medicines Agency (Det europeiske legemiddelkontoret)

WHO/UMC - Uppsala Monitoring Centre - WHO's senter for global overvåking av legemidler

**SIGNAL
VURDERES**

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 (hypoteseфри 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



