

## Eksempler på dokumenter med relevant information i forbindelse med elektronisk indberetning af bivirkninger

Listen indeholder links til centrale aktørers hjemmesider. De nævnte dokumenter indeholder uddybende information, der kan være relevant i forhold til at forstå baggrunden for indberetning af bivirkninger og i forhold til at implementere direkte bivirkningsindberetning via web-servicen på Den Nationale Serviceplatform.

### 1. Den Gode Webservice

**Titel:** Den Gode Webservice.

**Link:** <http://www.medcom.dk/wm110731>

### 2. Den fulde E2B guideline

**Titel:** ICH harmonised tripartite guideline. Maintenance of the ICH guideline on clinical safety data management: Data elements for transmission of individual case safety reports E2B(R2).

**Link:**

[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E2B/Step4/E2B\\_R2\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2B/Step4/E2B_R2_Guideline.pdf)

### 3. MedDRA

**Titel:** Understanding MedDRA. The Medical Dictionary for Regulatory Activities.

**Link:** <http://www.meddra.org/sites/default/files/page/documents/meddra2013.pdf>

### 4. Den Nationale Serviceplatform (NSP)

**Titel:** National Serviceplatform

**Link:** <http://www.ssi.dk/NSP>

### 5. Webservicens (bivwsp) komponentdokumentation på NSP

**Titel:** NSP komponenter for bivirkningsindberetning

**Link:** <https://www.nspop.dk/display/web/NSP+Service%3A+Bivirkningsindberetning>

### 6. EMA guideline om indberetning af bivirkninger

**Titel:** Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products

**Link:**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2012/06/WC500129135.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129135.pdf)

### 7. Bekendtgørelse om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

**Titel:** BEK nr 381 af 09/04/2014

**Link:** <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=162794>