



LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Bivirkningservice

Test og godkendelsesforløb

23.05.2017

Indberetning af bivirkninger BivWS

Den komplette dokumentation for bivirkningsservicen findes på NSPOP.dk.

Det eksisterende materiale vil løbende blive udvidet med

- Testcases/testscenarier, svarende til godkendelseskriterierne
- Flere XML-eksempler
- .Net og Java-skabeloner til at kalde servicen med

Det komplette materiale vil senest være til rådighed den 9. juni 2017.

Forløb vedr. test og godkendelse til produktion

Nedenstående plan er aftalt mellem Lægemiddelstyrelsen, Medcom og Trifork (sidstnævnte i form af leverandør for Lægemiddelstyrelsen).

BivWS understøtter en række scenarier, hvoraf nogle forekommer hyppigt mens andre forekommer sjældnere. Det er derfor aftalt at implementeringen kan deles i 2 trin

- Implementering af Basis pakke
- Implementering af den Komplette pakke

For at få lov til at komme i produktion kræves Basis pakken. Udvidelsen fra basis til den Komplette pakke kan foregå ved en senere lejlighed, dog senest ultimo 2017

For at få adgang til produktion skal der gennemføres en certificeringstest med Lægemiddelstyrelsen, hvor såvel brugergrænsefladen i anvendelsesystemet samt kvaliteten af det indberettede vurderes.

Forud for testen, hvor Lægemiddelstyrelsen deltager, kan der finde en 'teknisk' test sted på Medcom's Testcamp i Åkirkeby, august 2017. Her kontrollerer Medcom, at der er hul igennem til servicen og at et simpelt scenarie kan gennemføres.

Når et system er parat til at gennemgå en certificeringstest, aftales det med Trifork, som er valgt til at forestå testen. Der vil også være en repræsentant fra Lægemiddelstyrelsen til stede. En certificeringstest forventes at vare 2-3 timer.

Umiddelbart efter bestået certificeringstest vil der blive åbnet for produktionsadgang.

Det er håbet og forventningen, at alle LPS-systemer kommer i produktion i efteråret 2017.

Hvis der er stemning for det, kan der med fordel aftales en eller flere dage hos Medcom, hvor vi kører flere leverandører igennem på samme dag.

Implementeringen kan med fordel opdeles i basis-pakken og den komplette pakke. Basis-pakken giver adgang til produktion.

Basis-pakken: GK1, GK2, GK3, GK4, GK5, GK11, GK12, GK13 g GK14

Komplet pakke: basis-pakken + GK6, GK7, GK8, GK9, GK10