

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

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://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-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

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

Titel: BEK nr 1823 af 15/12/2015

Link: <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=176092>