

Bivirkningsrapportering for produsenter av legemidler til dyr

Bivirkningsrapportering er regulert i EU-regelverket som er en del av EØS-avtalen. Kravene som gjelder legemiddelprodusentene er i Norge tatt inn i kapittel 10 i forskrift av 18.12.09 om legemidler.

Elektronisk rapportering – EudraVigilance Veterinary

Rapportering av bivirkningsmeldinger som legemiddelprodusenter mottar fra dyrehelsepersonell skal skje elektronisk. Statens legemiddelverk har ikke et eget elektronisk system for melding av bivirkninger for legemidler til dyr, men benytter seg av EudraVigilance Veterinary (EudraVig Vet) For tilgang til EudraVig Vet, se informasjon på det Europeiske legemiddelkontors hjemmesider:

<http://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary>

For små nasjonale firmaer, som ikke har tilgang til EudraVig Vet og som har svært få meldinger i året kan det, etter avtale med legemiddelverket (veterinærmedisinsk seksjon), benyttes forenklet skjema (simple form) for elektronisk rapportering i EudraVig Vet.

Elektronisk rapportering av bivirkninger skal skje til EudraVig Vet uansett hvilken prosedyre som er benyttet for markedsføringstillatelsen: nasjonal, gjensidig anerkjennelse (MRP), desentralisert (DCP) eller sentral prosedyre (CP).

Når hendelser har funnet sted i Norge:

Legemiddelverket kopieres inn som mottaker av meldingen i EudraVig Vet.

For hendelser som ikke har funnet sted i Norge:

Legemiddelverket skal ikke kopieres inn som mottaker av meldingen når den legges inn i EudraVig Vet.

Elektronisk rapportering fra Legemiddelverket – legemidler til dyr

Bivirkningsmeldinger Legemiddelverket får direkte fra dyrehelsepersonell sendes til aktuell produsent via EudraVig Vet dersom produsenten har tilgang til denne. Melding om alvorlige hendelser viderefremmes, fortrinnsvis i EudraVig Vet, innen 15 dager etter Legemiddelverket har mottatt meldingen. Til legemiddelprodusenter som ikke har tilgang til EudraVig Vet sender vi papirkopier av meldingene 2 ganger i året.