



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
200901211-/VM	09-06-2009	09/04119-2	008	Juristene/ Hilde Holme

HØRINGSSVAR – FORSLAG TIL ENDRING AV FORSKRIFT OM INNSAMLING OG BEHANDLING AV HELSEOPPLYSNINGER I SYSTEM FOR VAKSINASJONSKONTROLL (SYSVAK-REGISTERFORSKRIFTEN) OG FORSKRIFT OM LEGEMIDLER (LEGEMIDDEFORSKRIFTEN)

Det vises til høringsbrev av 9.3.2009 vedrørende ovenstående.

Statens legemiddelverk anser at forslaget til ordlyd i SYSVAK-registerforskriften § 2-1 fjerde ledd vil innskrenke meldeplikten etter SYSVAK-registerforskriften ettersom den henviser til legemiddelforskriften § 11-7, som bare omhandler et utvalg av bivirkninger, mens dagens SYSVAK omhandler alle bivirkninger. Plikten til å melde bivirkninger etter legemiddelforskriften vil fortsatt være hjemlet i legemiddelforskriften.

Legemiddelverket foreslår følgende ordlyd til SYSVAK-registerforskriften § 2-1 fjerde ledd:

Bivirkninger eller mistanke om bivirkninger etter vaksinasjon samt hendelser som kan utgjøre kontraindikasjoner mot gjentatt bruk av samme vaksine skal meldes til SYSVAK. Dødelige eller livstruende bivirkninger, bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger samt uventede eller nye bivirkninger skal også meldes til Statens legemiddelverk jf. § 11-7 i forskrift 22. desember 1999 nr. 1559 om legemidler. Meldeplikten til Statens legemiddelverk er oppfylt dersom bivirkningene er meldt til SYSVAK i henhold til SYSVAK-registerforskriften.

Legemiddelverket foreslår følgende ordlyd til legemiddelforskriften § 11-7 tredje ledd (bør inntas i ny legemiddelforskrift § 10-6):

Tilsvarende skal helsepersonell som gir vaksiner sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at vaksiner har ført til bivirkninger som angitt i første ledd bokstavene a), b) eller c). Meldeplikten til Statens legemiddelverk er oppfylt dersom bivirkningene er meldt til SYSVAK i henhold til SYSVAK-registerforskriften.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse



09/04119-2

Juristene/Hilde Holme

09-06-2009 side 2/2

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Gro Ramsten Wesenberg
direktør

Hilde Holme
seniorrådgiver