



DIREKTORATET FOR MEDISINSKE PRODUKTER

Postboks 240 Skøyen

0213 OSLO

Att.Tove Helen Modahl

Godkjenning av bevarings / kassasjonsplan for Direktoratet for medisinske produkter

Dato
06.05.2024

Vi viser til søknad av 20.03.2024.

Vår ref.
2023/3936

Deres ref.
22/00365

Saksbehandler
Jørgen Engestøl
rådgiver

Bevarings- og kassasjonssøknaden omfatter alt arkiv skapt av direktoratet for medisinske produkter med forløpere, med tidsspenn fra 1800-tallet til dags dato. Vurderingene tar utgangspunkt i klassene i nåværende arkivnøkkel, som anses å dekke materiale arkivert etter tidligere arkivnøkler. I tillegg inneholder søknaden egne vurderinger av papirbaserte arkivserier, samt digitale fagsystemer.

PB 4013 Ullevål Stadion
0806 Oslo

Arkivverket er enig i vurderingene, og godkjenner med dette bevarings- og kassasjonsplanen. Vedtaket er gjort med hjemmel i arkivlova § 12, jf. arkivforskriften § 16.

postmottak@arkivverket.no
48 05 56 66

Det er angitt en oppbevaringstid før kassasjon på 100 år for arkivmateriale vedrørende rekruttering/ansettelse og den enkelte ansatte. Vi vil bemerke at dette materialet fortsatt er bevaringsverdig for all ettertid i henhold til forskriften, og dette må derfor endres i planen.

Org. nr.
961181399

Direktoratet har inngått avtale med Norsk Helsenett om mediekonvertering av papirarkivene. Vi minner i den forbindelse om at gjeldende bestemmelser i riksarkivarens forskrift kapittel 8 skal etterleves. Spesielt at kassasjon av originaldokumenter ikke skal skje før digital arkivversjon er testet og godkjent av arkivdepot, jf. § 8-6 (1), samt at det kreves vedtak fra Arkivverket for å benytte unntaksreglene som gjelder statlige organer i § 8-8. For ytterligere informasjon og spørsmål rundt konvertering og eventuell avlevering på papir, ta kontakt med Seksjon for mediekonvertering og mottak i Arkivverket.



Arkivverket

Hvis det i forbindelse med gjennomgang og mediekonvertering dukker opp arkivdeler som ikke kan innpasses i denne bevarings- og kassasjonsplanen, må det sendes separat bevarings- og kassasjonssøknad for disse.

Med hilsen Arkivverket

Kjetil Korslien
områdedirektør

Kjetil Reithaug
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen underskrifter

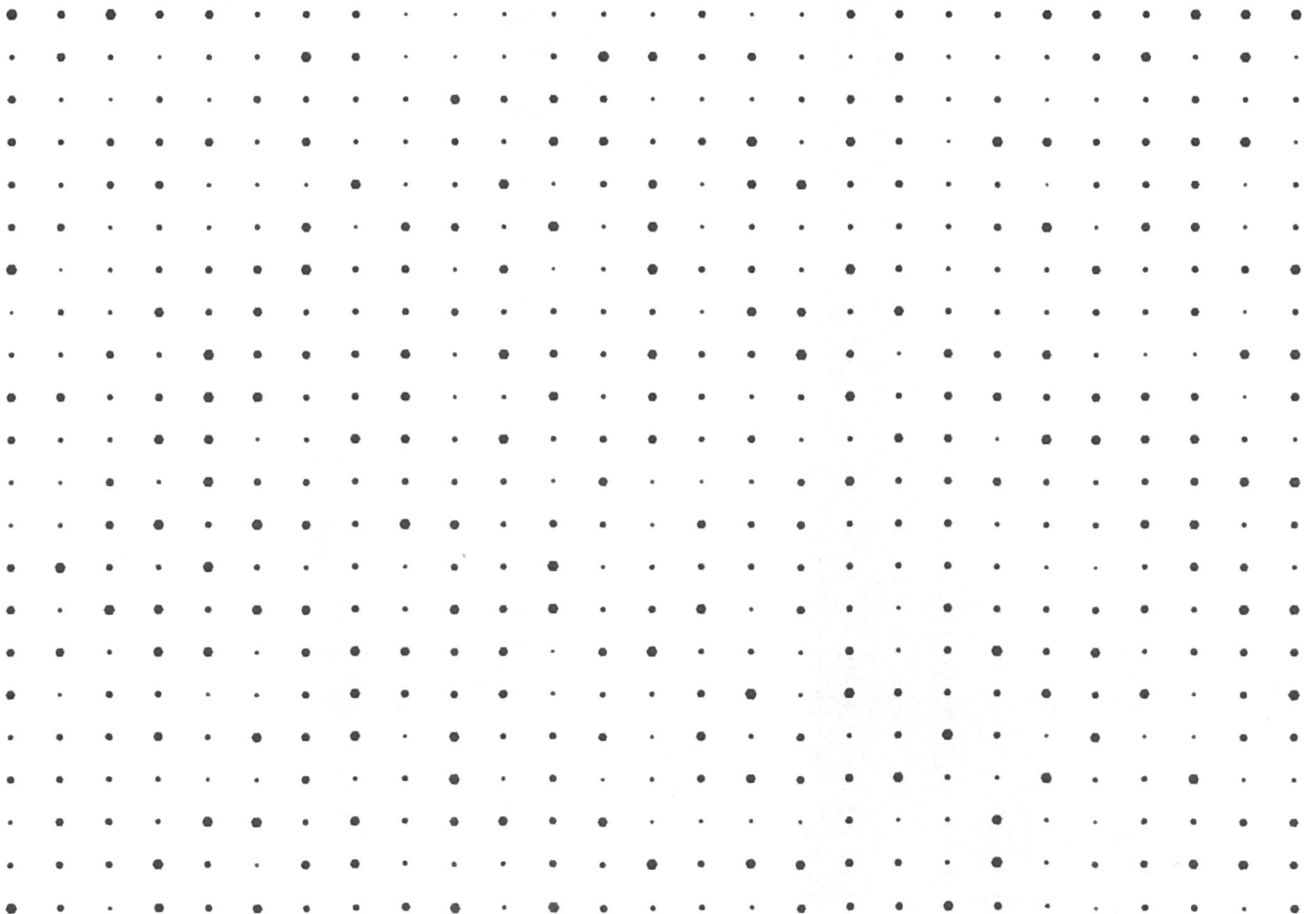


Direktoratet for
medisinske produkter

Bevarings- og kassasjonsplan

For DMPs arkivmateriale

20.03.2024



Innholdsfortegnelse

Endringslogg.....	2
Innledning.....	2
Hovedprinsipper for bevaring av offentlig arkivmateriale.....	3
Om Direktoratet for medisinske produkter.....	4
Ansvarsområde.....	4
Historikk.....	6
Kontrollaboratoriet for farmasøytiske spesialiteter, 1930 - 1973.....	6
Statens farmakopélaboratorium, 1948 – 1973.....	6
Statens legemiddelkontroll, 1974 – 2000.....	6
Statens legemiddelverk, 2001 – 2023.....	7
Direktoratet for medisinske produkter, 2024 -.....	7
Overordnet B&K-vurdering.....	7
B&K-vurderinger etter dagens arkivnøkkel.....	7
Klasse 0 – Administrasjon og ledelse.....	7
Klasse 1 – Tilsyn med aktører.....	11
Klasse 2 – Utstedte tillatelser.....	12
Klasse 3 - Vurdere og følge opp klinisk utprøving.....	14
Klasse 4 – MT-arbeid og produktregistrering.....	16
Klasse 5 – Legemiddeløkonomi.....	19
Klasse 6 - Tilgjengeliggjøring av informasjon om produkter.....	21
Klasse 7 - Oppfølging av produkter i bruk.....	21
Tillegg for eldre arkivnøkler, papirmateriale og fagsystemer.....	24
Vedlegg.....	24

Endringslogg

Versjon	Dato	Beskrivelse
1.0	20.03.2024	Første versjon sendes til Arkivverket for godkjenning

Innledning

Bevaring innebærer å ta vare på arkivmateriale for ettertiden, *kassasjon* betyr å ta ut og destruere arkivmateriale som ikke skal bevares. Statlige organ skal i henhold til arkivforskriften § 16 utarbeide egne spesifiserte kassasjonsregler for sine fagsaker. For egenforvaltningssaker gjelder de generelle bestemmelsene i del II av *Riksarkivarens forskrift*.

Egenforvaltning inkluderer administrative funksjoner knyttet til forvaltning av eget organ, mens *fagsaker* omhandler kjernevirksomheten knyttet til samfunnsoppdraget organet er opprettet for å ivareta.

Fra oktober 2021 er arkivnøkkelene i Public 360° basert på funksjon. Ved oppstarten av et pågående digitaliseringsprosjekt (DELE) for utvikling av ny saksbehandlingsplattform, ble det gjennomført en funksjonsanalyse for alle fagområder. DELE-plattformen har en integrasjon mot Public 360° med journalføring og arkivering av saksdokumenter. Funksjonene som ble identifisert i funksjonsanalysen er benyttet som utgangspunkt for arkivnøkkelene, med enkelte justeringer og tillegg. Innenfor egenforvaltning (klasse 0) har utgangspunktet vært funksjonene beskrevet i *Riksarkivarens forskrift*.

Bevarings- og kassasjonsvurderingene av saker i Public 360° vil ta utgangspunkt i arkivnøkkelene fra 2021. Tidligere arkivnøkler er basert på emne, men vurderingene som gjøres vil sannsynligvis kunne gjenbrukes også for deler av det eldre arkivmaterialet. I tillegg vil det måtte legges til egne vurderinger for papirmateriale som ikke inngår i arkivnøkkelene. Vurderingen av fagsystemer vil ta utgangspunkt i systemoversikten som er et vedlegg til arkivplanen.

Riksarkivet har tidligere innvilget følgende enkeltstående kassasjonsvedtak:

- Apotekregistreret. Se sak 15/01287
- Søknader om godkjenningssfritak for humane legemidler mottatt på papir. Disse blir nå oppbevart i 2 år samt inneværende år. Se sak 15/16288
- Bivirkningsmeldinger for vaksiner som ble videresendt fra FHI og arkivert i P360° i perioden 2007 – 2011, samt arkivert papirmeldinger fra perioden 2007 – 2018. Se sak 18/14366.
- FEST-meldinger publisert hver 14. dag til bruk i eResept fra og med 2010, se sak 19/14331

Hovedprinsipper for bevaring av offentlig arkivmateriale

Rapportene *Hovedprinsipper for riksarkivarens arbeid med bevaring og kassasjon i offentlig forvaltning* fra 2006 og *BK Bevaringsutvalgets rapport (2000 – 2001)* er benyttet som kilder til å beskrive hovedkriteriene for bevaring av arkivmateriale.

Formålet med bevaring av offentlig arkivmateriale er å sørge for at arkiver som har betydelig kulturell eller forskningsmessig verdi, eller som inneholder rettslig eller viktig forvaltningsmessig dokumentasjon, blir gjort tilgjengelig for ettertiden. Med utgangspunkt i arkivlovens formålsparagraf skal det benyttes fire hovedformål som hovedkriterier for bevaring.

De fire hovedformålene er:

Formål 1 (F1): Dokumentasjonsverdi

Dokumentere offentlige organers funksjoner i samfunnet, deres utøvelse av myndighet, deres rolle i forhold til det øvrige samfunn og deres rolle i samfunnsutviklingen.

Tilhørende kriterier: Administrativt nivå, saksbehandlingstype, saksbehandlingsledd og ekstraordinær/ordinær aktivitet.

Formål 2 (F2): Informasjonsverdi

Bevare informasjon om forhold i samfunnet på et gitt tidspunkt og som belyser samfunnsutviklingen.

Tilhørende kriterier: Tidsspenn/kontinuitet, omfang, informasjonstetthet/tematisk variasjon, lenkbarhet med annet arkivmateriale, kvalitative egenskaper, alder og etterspørsel.

F1 og F2 representerer begge det kulturelle og forskningsmessige aspektet. F2 er rettet mot den informasjonsverdien som går utover det som ligger i dokumentasjon av offentlige organers virksomhet i samfunnet. Kulturell og forskningsmessig verdi representerer arkivmaterialets *sekundærfunksjoner*, dvs det som går utover behovene hos det arkivskapende organ. Disse har i prinsippet ingen tidsgrense.

Formål 3 (F3): Rettigheter og plikter (del 1)

Dokumentere personers og virksomheters rettigheter og plikter i forhold til det offentlige og til hverandre. F3 er å bevare dokumentasjon som danner grunnlag for å ivareta rettssikkerheten til enkeltpersoner og virksomheter.

Tilhørende kriterier: Saksbehandlingens konsekvenser, hjemmelsgrunnlag

Formål 4 (F4): Rettigheter og plikter (del 2)

Dokumentere de arkivskapende organers rettigheter og plikter i forhold til andre instanser. F4 skal ivareta arkivskapers egne dokumentasjonsbehov.

Tilhørende kriterier: Organets administrative og driftsmessige behov

Bevaringsutvalget nevner også en del tilleggskriterier som ikke kan rubriseres under F1 – F2. Dette inkluderer redundans/unikhet, brukbarhet og fysisk tilstand.

F3 og F4 gjelder rettslig og forvaltningsmessig dokumentasjon og et mer kortsiktig bevaringsbehov. Særlig F3 kan kreve bevaring over forholdsvis lang tid, for eksempel så lenge de involverte personer

lever. Det finnes også rettigheter som må bevares over så lang tid at det ikke er hensiktsmessig å sette en bestemt tidsfrist, som innenfor fast eiendom.

Hvis arkivmaterialet kun har verdi etter F4 skal det oppbevares så lenge arkivkaper har behov for det, og deretter kasseres.

Formålet med kassasjon av offentlig arkivmateriale er å redusere kostnader knyttet til oppbevaring, behandling og bruk, det er derfor også et hovedprinsipp at kassasjon bør være samfunnsøkonomisk lønnsomt.

Ulike faglige og økonomiske hensyn må vurderes, der følgende momenter også er viktige: Hvis det er tvil om at arkivmaterialet skal kasseres, og om kassasjon vil lønne seg, er hovedregelen at materiale bevares. Tvilen skal imidlertid være begrunnet og dokumentert.

Hvis arkivmaterialet er gjennomgående uordnet og uoversiktlig, og det er betydelig tvil om materialet skal bevares i henhold til F1 og F2, bør det vurderes om materialet kan kasseres i sin helhet.

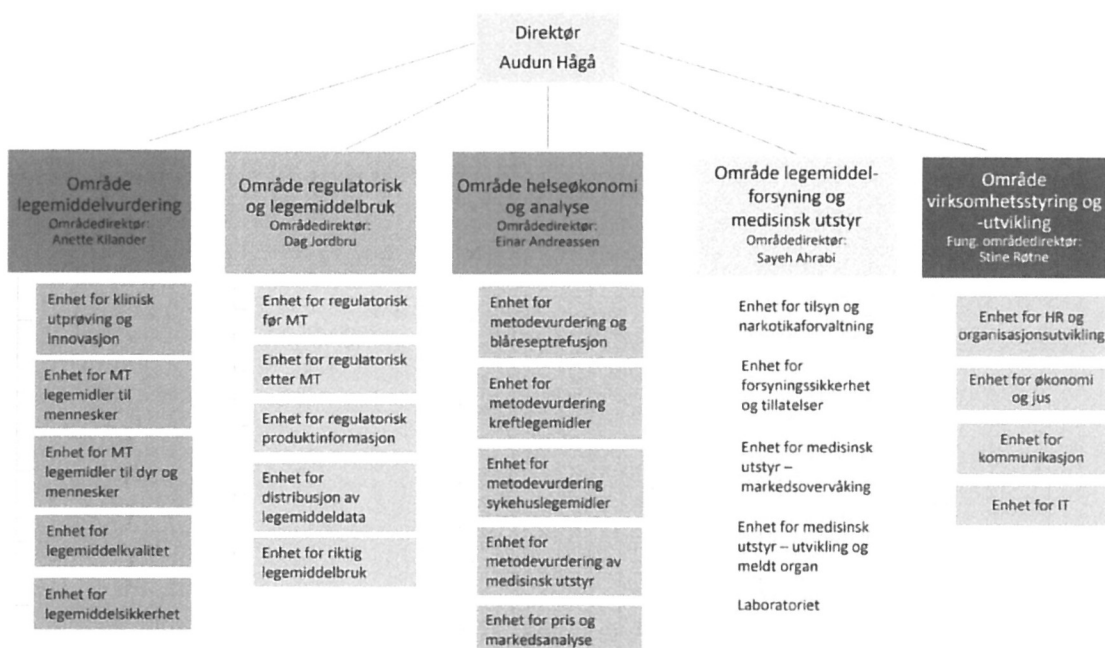
Bevaringsutvalget foreslår å starte med å vurdere F1. Dersom man her konkluderer med bevaring, er det ikke nødvendig å foreta ytterligere vurderinger av F2 – F4.

Om Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) er et statlig organ underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Virksomheten endret navn fra Statens legemiddelverk den 01.01.2024.

Ansvarsområde

Fra 01.01.2024 består Direktoratet for medisinske produkter av 388 ansatte. Øverste ledelse består av en direktør og fem områdedirektører. Områdene er organisert med 24 tilhørende enheter med egne enhetsledere.



Samfunnsoppdraget er å være fag- og tilsynsmyndighet for legemidler og medisinsk utstyr. DMP skal bidra til at de overordnede målene for legemiddelpolitikken blir oppfylt. Målet er å sikre god kvalitet ved behandling med legemidler, at legemidler skal ha lavest mulig pris, likeverdig og rask tilgang til effektive legemidler og legge til rette for forskning og innovasjon. For medisinsk utstyr skal DMP påse at medisinsk utstyr som produseres og omsettes i Norge er trygt og sikkert. DMP godkjenner hvilke legemidler som kan markedsføres i Norge og fastsetter prisen på reseptpliktige legemidler til mennesker.

Opgavene inkluderer:

- Fatte vedtak om hvilke legemidler som skal gis forhåndsgodkjent refusjon innenfor blåreseptordningen hvis budsjettkonsekvensen er under fullmaktsgrensen
- Fatte vedtak om apotekkonsesjon og om tillatelse til tilvirknings- og grossistvirksomhet med legemidler
- Tilsynsmyndighet overfor legemiddelprodusenter, grossister og apotek
- Representere Norge i internasjonale fora som det europeiske legemiddelbyrået (EMA), Heads of Medicines Agencies (HMA), det europeiske direktoratet for legemiddelkvalitet og helseomsorg (EDQM) og Medical Device Coordination Group (MDCG)
- Markedstilsyn, utpeking og tilsyn av norsk kontrollorgan, regelverksutvikling og fortolkning på området medisinsk utstyr
- Utredning av kvalitet, sikkerhet og effekt og vurdering av nytte-risikoforholdet ved godkjenning av legemidler
- Godkjenning av produktinformasjon (preparatomtale, pakningsvedlegg og merking)
- Fastsettelse av maksimalpris og trinnpris for reseptpliktige legemidler med markedsføringstillatelse til mennesker
- Opptak av legemidler for forhåndsgodkjent refusjon
- Hurtig metodevurdering av legemidler
- Endringer og vedlikehold av markedsføringstillatelser for legemidler
- Bivirkningsovervåking
- Kvalitetskontroll og tilsyn med aktører i legemiddelforsyningskjeden
- Håndtere meldinger om legemiddelmangel og løse akutte mangelsituasjoner innenfor eksisterende hjemler
- Veiledning om riktig legemiddelbruk
- Godkjenning av legemiddelutredning, utviklingsplaner for legemidler til barn og avansert terapi
- Utrede dokumentasjon for miljøkonsekvenser av legemiddelbruk
- Tilrettelegge for systematisk veiledning av norske aktører innen legemiddelforskning og legemiddelutvikling
- Ansvar for regelverket som fastslår hva som er narkotiske stoffer (narkotikalistene)
- Forvalte ordningen med salg av legemidler utenom apotek
- Tilskuddsforvalter for RELIS (regionale legemiddelinformasjonsentre) og Vetlis (Veterinærmedisinsk legemiddelinformasjonsenter)
- Forvalte regelverket for medisinsk utstyr og føre tilsyn med at regelverket etterleves. Veiledning og tilsyn med markedsaktørene og teknisk kontrollorgan
- Forvalte ordningen med registrering av homøopatiske legemidler
- Forberede, og etter hvert forvalte, en registreringsordning for elektroniske sigaretter
- Følge med på forhold som påvirker målene for legemiddelpolitikken og gi råd og veiledning på legemiddelområdet
- I tråd med den statlige kommunikasjonspolitikken ha kunnskap om sine målgrupper og kommunisere målrettet og effektivt med disse

Direktoratet forvalter følgende særlover med tilhørende forskrifter:

- *Lov om apotek (apotekloven)*
- *Lov om legemidler m.v. (legemiddelloven)*
- *Lov om medisinsk utstyr (Lov om medisinsk utstyr)*

Historikk

Kontrolllaboratoriet for farmasøytiske spesialiteter, 1930 - 1973

Kontrolllaboratoriet for farmasøytiske spesialiteter (også kalt «Spesialitetskontrollen») ble opprettet i 1930, ved ikrafttredelse av *Lov om innførsel av apotekvarer samt om handel med gifter, farmasøytiske spesialpreparater og en del andre varer*. Loven foreskrev at handel med farmasøytiske spesialpreparater skulle tillates når de oppfylte visse krav som var satt for å beskytte allmennheten mot mindreverdige preparater. Tillatelsen skulle foreligge på forhånd og gis på grunnlag av en nærmere bedømmelse av kvalitet og andre kriterier. Det skulle spesielt tas hensyn til den medisinske berettigelse. Prisen måtte ikke stå i misforhold til verdien, og reklame som var overdreven eller misvisende ble forbudt.

Medisinaldirektøren fikk fullmakt til registrering og kontroll av de anmeldte spesialpreparatene, med Spesialitetskontrollen som det utøvende organ. Det ble også opprettet et sakkyndig råd, Kontrollrådet. Dette ble ikke utskilt som eget arkiv, men inngikk i Spesialitetskontrollens arkiv.

Registrering av bivirkninger ble lagt inn under Spesialitetskontrollen i 1969, og i 1970 ble Bivirkningsnemnda opprettet. I 1971 kom Sosialdepartementets forskrifter om klinisk utprøving av legemidler. Leger og tannleger ble pålagt å melde til Spesialitetskontrollen enhver utprøving av nye legemidler eller av registrerte legemidler på nye indikasjoner. Endring i forskrifter om narkotika i 1971 førte til at leger som ønsket å forskrive visse sentralstimulerende midler som amfetamin måtte søke om en spesiell tillatelse, som skulle behandles av Spesialitetskontrollen.

Statens farmakopélaboratorium, 1948 – 1973

Statens farmakopélaboratorium ble opprettet i 1948. Hovedmotivet var det forestående nordiske samarbeidet om en felles farmakopé. Oppgavene til laboratoriet var å foreta faglige farmasøytiske undersøkelser – praktiske og vitenskapelige – slik at den faste farmakopékommisjon kunne utføre sine oppgaver, eller som kommisjonen eller helsedirektøren ønsket utført.

For å samordne de nordiske farmakopékommisjoners arbeid mot målet om en felles nordisk farmakopé, ble også Den nordiske farmakopénemnd opprettet i 1948. I 1951 ble det inngått en avtale om nordisk samarbeid mellom statslaboratoriene om kontroll av farmasøytiske spesialpreparater. En felles nordisk farmakopé ble godkjent til bruk i Norge i 1963.

Statens legemiddelkontroll, 1974 – 2000

Fra 1974 overtok Statens legemiddelkontroll oppgavene til Spesialitetskontrollen og Statens farmakopélaboratorium. I tillegg til effektivisering var formålet med sammenslåingen av kontroll- og standardiseringsfunksjonene å legge forholdene bedre til rette for et nærmere samarbeid mellom de nordiske land om kontrollen med farmasøytiske spesialpreparater.

I 1975 ble avtalen om nordisk farmakopénemnd sagt opp, og Norge ble tilsluttet Europarådets konvensjon om en ny europeisk farmakopé. Nordisk legemiddelemnemnd (NLN) ble opprettet som nytt nordisk samarbeidsorgan. Fra 1978 ble det innført registreringsplikt for tekniske desinfeksjonsmidler til bruk i helse- og sykepleie.

Da EØS-avtalen trådte i kraft i 1994 ble den statlige helseforvaltningen omorganisert. Statens legemiddelkontroll ble direkte underlagt Helsedepartementet, oppgaver ble delt med Helsetilsynet og Spesialitetsnemnda ble rådgivende. EØS-avtalen medførte parallellimport av legemidler, bortfall av den særnorske behovsparagrafen og Grossistmonopolet.

Statens legemiddelverk, 2001 – 2023

Fra 2001 ble oppgavene til Statens legemiddelkontroll videreført i Statens legemiddelverk. I tillegg ble hoveddelen av avdeling for apotek og legemidler i Statens helsetilsyn overdratt til Legemiddelverket, inkludert forvaltning og virksomhetstilsyn med legemiddelforsyningskjeden, det meste av narkotikaområdet og ansvaret for regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS). Samtidig ble ordningen med blåresept overført til Legemiddelverket fra Rikstrykdeverket.

I 2001 kom ny apoteklov med deregulering av apotekmarkedet og innføring av ordningen med byttbare legemidler (byttelisten). I 2003 ble ordningen med legemidler utenom apotek (LUA) innført. I 2018 ble fag- og tilsynsansvaret for medisinsk utstyr overført fra Helsedirektoratet.

Direktoratet for medisinske produkter, 2024 -

Statens legemiddelverk fikk større ansvar og endret navn til Direktoratet for medisinske produkter fra 2024. Det nye direktoratet har fått utvidet ansvar innenfor beredskap og offentlig finansiering av medisinske produkter.

Overordnet B&K-vurdering

Direktoratet for medisinske produkter er direkte underlagt Helse- og omsorgsdepartementet og har dermed en sentral plassering i det administrative hierarkiet i helseforvaltningen. Vedtakene som direktoratet fatter for å regulere tilgang til og bruk av legemidler og medisinsk utstyr på det norske markedet kan få store konsekvenser for alle som bor i Norge. Dette taler for bevaring av arkivmaterialet.

Bruk av legemidler og medisinsk utstyr kan forebygge og behandle sykdommer hos mennesker og dyr, men kan også medføre bivirkninger som kan skade enkeltindivider. Vedtakene kan dermed få dyptgripende og varige konsekvenser for enkeltpersoners liv og helse. Det norske samfunnet bruker store økonomiske midler på legemidler og medisinsk utstyr. Dokumentasjon om hvilke vurderinger som ligger til grunn for beslutningene kan dermed være viktige å bevare.

Andre vedtak, som tillatelser til en virksomhet om rett til å utøve næringsvirksomhet innenfor en angitt bransje og for et gitt tidsrom, kan ha mer kortvarige konsekvenser og dermed mindre viktig å bevare for ettertiden.

B&K-vurderinger etter dagens arkivnøkkel

Klasse 0 – Administrasjon og ledelse

Klasse 0 inneholder hovedsakelig egenforvaltningssaker, som følger B&K-bestemmelsene i Riksarkivarens forskrift. Enkelte av kodene, som organisering av DMPs samarbeid med andre organer nasjonalt og internasjonalt (kode 003 og 004), inneholder hovedsakelig fagsaker. Disse foreslås behandlet som saker om egenforvaltning. Når Riksarkivaren i forskrift har vedtatt at egenforvaltningssaker innenfor en funksjon skal bevares, kan man anta at det samme gjelder i minst like stor grad for fagsakene som dekker virksomhetens primærfunksjoner.

Enkelte av kodene kan også inneholde saker som iht Riksarkivarens forskrift kan kasseres. Volumet av saker i hele klasse 0 er lavt. Det antas derfor at det ikke vil være økonomisk lønnsomt med kassasjon av enkeltsaker innenfor samme arkivkode.

00 – Organisering og organisasjonsutvikling

Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-9. Unntak: arkivkode 004.2

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
001	Evaluere og endre organisasjonsstruktur	Bevares
002	Organisere interne prosjekter	Bevares
003	Samarbeid med andre virksomheter (nasjonalt)	Bevares
004	Samarbeid med andre virksomheter (internasjonalt)	Bevares
004.1	Oppnevne medlemmer til EU-komiteer som CHMP, CVMP og PRAC	Bevares
004.2	Motta og lagre møtedokumenter fra EMA <i>Begrunnelse: Består av en kort melding om at møtedokumenter fra de vitenskapelige komitéene CHMP og CVMP kan lastes ned fra EMAs system. Arkivverdige dokumenter lastes ned og arkiveres i saker på øvrige arkivkoder, materialet er dermed redundant.</i>	Oppbevaringstid 10 år
004.3	Samarbeid med FN (UNOCD og INCB) og andre int. organisasjoner	Bevares
005	Samarbeid mellom arbeidsgiver- og arbeidstagerorganisasjonene	Bevares

01 – Virksomhets- og økonomistyring

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
010	Virksomhets- og økonomistyring <i>Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-10</i>	Bevares
011	Regelverksutvikling og fortolkning <i>Begrunnelse: Dokumenterer fortolkning og vurdering av særlovgivningen som forvaltes av DMP. Dokumenterer myndighetsutøvelse, saksbehandlingen er utredende og besluttende (F1)</i>	Bevares
012	Behandle eksterne høringer <i>Begrunnelse: Inneholder direktoratets innspill til eksterne høringer om spørsmål som berører samfunnsoppdraget til virksomheten. Saksbehandlingen er utredende (F1)</i>	Bevares
013	Behandle klager <i>Begrunnelse: Behandling av klager på DMPs vedtak og øvrig myndighetsutøvelse. Saksbehandlingen er utredende og besluttende (F1)</i>	Bevares

02 – Personalforvaltning

Begrunnelse: Bevares iht riksarkivarens forskrift § 7-11. Unntak: arkivkode 021, 022 og 023

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
020	Styre og evaluere HR-arbeidet	Bevares
021	Rekruttere og ansette	Oppbevaringstid 100 år

	<p><i>Begrunnelse: I tråd med ny praksis fra Riksarkivet og forventet forskriftsendring skal ikke tilsettingssaker avleveres, men oppbevares i 110 år etter en persons fødsel. Av praktiske hensyn settes en antatt oppbevaringstid på 100 år.</i></p> <p><i>Unntak: Søknader med CV til søkere som ikke ansettes lagres i 5 år</i></p>	Oppbevaringstid 5 år
022	<p>Følge opp den enkelte ansatte («personalmapper»)</p> <p><i>Begrunnelse: I tråd med ny praksis fra Riksarkivet og forventet forskriftsendring skal ikke personalmapper avleveres, men oppbevares i 110 år etter en persons fødsel. Av praktiske hensyn settes en antatt oppbevaringstid på 100 år.</i></p>	Oppbevaringstid 100 år
023	<p>Gjennomføre intern opplæring, kurs og egenutvikling</p> <p><i>Begrunnelse: Kasserer iht Riksarkivarens forskrift §7-11. Blir benyttet til test og opplæring.</i></p>	Oppbevaringstid 5 år
024	Gjennomføre lønnsforhandlinger	Bevares

03 - Helse, miljø og sikkerhet (HMS)

Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-12

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
030	Styre og evaluere HMS-arbeidet	Bevares
031	Håndtere varsler og konflikter	Bevares

04 - Sikkerhetsstyring og beredskap

Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-13

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
040	Styre sikkerhets- og beredskapsarbeidet	Bevares

05 – Anskaffelser

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
050	<p>Styre og evaluere innkjøpsarbeidet</p> <p><i>Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-15</i></p>	Bevares
051	<p>Anskaffe varer og tjenester</p> <p><i>Begrunnelse: Anskaffelser innen egenforvaltning kasserer iht Riksarkivarens forskrift § 7-11. Klassen skiller ikke mellom egenforvaltning og fagsaker. Kontrakter kan ha administrativ verdi for DMP i en lengre tidsperiode (F4)</i></p>	Oppbevaringstid 30 år
051.1	<p>Anskaffe laboratoriestyr og -tjenester</p> <p><i>Begrunnelse: Dokumentasjonen anses ikke å oppfylle kriteriene i F1 – F3, men vil kunne ha administrativ verdi for DMP i en periode (F4)</i></p>	Oppbevaringstid 15 år

06 – Arkiv

Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-16

Kode	Beskrivelse av funksjon	B&K
060	Styre og evaluere arkivarbeidet	Bevares
061	Behandle innsynskrav	Bevares

07 – IT

Kode	Beskrivelse av funksjon	B&K
070	Styre og evaluere IT-arbeidet <i>Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-18</i>	Bevares
071	Forvalte og drifte IT-løsninger <i>Begrunnelse: Utvikling av IKT-løsninger for fagsaker kan inneholde dokumentasjon om strategiske valg og føringer som er tatt for de ulike fagsystemene. De kan dermed ha informasjonsverdi (F2) om digitaliseringsprosjekter i offentlig sektor, som det har vært en del medieoppmerksomhet om.</i>	Bevares

08 - Kommunikasjon

Kode	Beskrivelse av funksjon	B&K
080	Styre og evaluere kommunikasjonsarbeidet <i>Begrunnelse: Bevares iht Riksarkivarens forskrift § 7-19</i>	Bevares
081	Gjennomføre informasjonstiltak <i>Begrunnelse: Benyttes hovedsakelig til dokumentasjon av eksterne informasjonstiltak om SLVs fagsaker. Dokumenterer hvordan SLV kommuniserer med sine målgrupper via eksterne kanaler som nettsiden legemiddelverket.no. (F1)</i>	Bevares
082	Besvare henvendelser fra eksterne <i>Begrunnelse: Benyttes til å dokumentere direktoratets kommunikasjon med sine målgrupper ved å svare på individuelle henvendelser fra privatpersoner, organisasjoner m.m. (F1)</i>	Bevares
082.1	Besvare anmodning om bekreftelse av markedsføringstillatelse <i>Begrunnelse: Bekrefter at et produkt har markedsføringstillatelse (MT), se patentforskriften §82. Bevares med kopi av vedtaksbrev. Dokumenterer DMPs myndighetsutøvelse, saksbehandlingen er ekspederende og rutinepreget (F1). Materialet har lav informasjonstetthet (F2). Dokumenterer rettigheter for virksomheter (F3), men er ikke unikt.</i>	Oppbevaringstid 10 år
082.2	Henvendelser fra privatpersoner uten klar adressat <i>Begrunnelse: Henvendelser rettet mot mange ulike offentlige virksomheter fra privatpersoner, ofte gjentatte ganger. Disse</i>	Oppbevaringstid 5 år

	<i>journalføres og arkiveres av hensyn til mulig bevisverdi ved senere oppfølging, men saksbehandles ikke. Kan inneholde svært sensitive personopplysninger. Anses ikke å ha verdi etter F1 – F4. Evt. tilfeller av straffeforfølgning vil bli ført på egen sak</i>	
--	---	--

Klasse 1 – Tilsyn med aktører

Direktoratet for medisinske produkter fører tilsyn med at aktørene på legemiddelområdet som apotek, grossister og legemiddelprodusenter driver sin virksomhet i overensstemmelse med apotek- og legemiddeloven med tilhørende forskrifter. For medisinsk utstyr fører direktoratet markedstilsyn med produsenter, importører og meldt organ i henhold til EUs forordninger om medisinsk utstyr.

Forvaltning av apoteksaker ble overført fra Statens helsetilsyn til Statens legemiddelverk i 2001. Ifølge B&K-planen for Statens helsetilsyn skal saker om apotek (arkivkode 454.3) i all hovedsak bevares, med unntak av en del saker om drift av apotek, regnskap og annet av kortvarig interesse (ref. vedtak 1302 og 1402 i Bevarings- og kassasjonsregisteret hos Arkivverket).

Klassen dokumenterer hvordan DMP utøver sin tilsynsmyndighet og utsteder nødvendige sertifikater til aktørene på legemiddelområdet slik at de kan utøve tilvirknings- og grossistvirksomhet i Norge. Sakene dokumenterer hvordan DMP bidrar til samfunnsutviklingen gjennom å veilede og gi pålegg om utbedringer til aktørene. Saksbehandlingen dokumenterer gjeldende forvaltningspraksis, og er preget av en god del skjønn gjennom fortolkning av regelverk (F1).

Klassen dokumenterer også hvordan DMP utøver sin samfunnsrolle på området medisinsk utstyr gjennom markedstilsyn, utpeking og tilsyn av norsk kontrollorgan og gjennom tilsyn med at regelverket etterleves.

Sakene kan sies å ha informasjonsverdi (F2) ved at de gir innblikk i hvordan apotek, tilvirkere, grossister og andre aktører utøver sin virksomhet i et gitt tidsrom og hvilke avvik som oppdages ved tilsyn. Tilsvarende saker om apotek fra Statens helsetilsyn er bevart, slik at man kan følge utviklingen over et stort tidsspenn.

Sakene dokumenterer aktørenes rettigheter til å drive næringsvirksomhet som krever særskilt godkjenning (F3). Direktoratet har selv behov for å beholde disse sakene i en lengre tidsperiode for å kunne planlegge og gjennomføre tilsyn (F4).

Forslag: Klassen **bevares** i sin helhet, med unntak for arkivkode 140.

Kode	Beskrivelse av funksjon og B&K-vurdering	B&K
101	Føre tilsyn med markedsdeltakere i omsetningskjeden av medisinsk utstyr	Bevares
102	Føre tilsyn med tilvirkere av legemidler (GMP) og utstedte sertifikat	Bevares
103	Føre tilsyn med grossister (GDP) og utstedte sertifikat	Bevares
104	Føre tilsyn med importører av legemidler	Bevares
105	Føre tilsyn med prekursor-forhandlere	Bevares
106	Føre tilsyn med blodbanker	Bevares
108	Føre tilsyn med legemiddelformidlere	Bevares

109	Føre tilsyn med virksomheter som håndterer humane celler og vev	Bevares
110	Føre tilsyn med apotek	Bevares
111	Føre tilsyn med apotektilvirkning	Bevares
113	Føre tilsyn med legemiddelindustriens systemer for sikkerhetsovervåking av legemidler (GVP)	Bevares
114	Utpeke meldt organ for medisinsk utstyr (inkl. underkodene 114.1 og 114.2)	Bevares
115	Føre tilsyn med meldt organ for medisinsk utstyr (inkl. underkodene 115.1 og 115.2)	Bevares
116	Behandle klage på apotek	Bevares
117	Behandle klage på vedtak fattet av meldt organ for medisinsk utstyr. (inkl. underkodene 117.1 og 117.2)	Bevares
118	Føre tilsyn med sykehusenes overholdelse av FMD-regelverket (Falsified medicines directive)	Bevares
125	Føre tilsyn med aktører iht regelverk for eSigaretter	Bevares
130	Overvåke reklame for legemidler	Bevares
131	Overvåke reklame for medisinsk utstyr	Bevares
140	Motta informasjon om tilsyn som utføres av andre virksomheter og etater <i>Begrunnelse: Det antas at sakene blir bevart hos rette tilsynsmyndighet og dermed kan kasseres på grunn av redundans.</i>	Oppbevaringstid 10 år

Klasse 2 – Utstede tillatelser

Klasse 2 består hovedsakelig av ulike typer tillatelser som er nødvendige for at aktører på markedet for legemidler og medisinsk utstyr skal kunne drive sin virksomhet i overenstemmelse med lovverket.

Tilvirkning gjelder produksjon, kvalitetskontroll og frigivelse av legemidler. Dette kan være fullstendig fra råvare til bruksferdig legemiddel, eller delvis som gjennom ompakking. *Grossistvirksomhet* gjelder innførsel fra EØS-området, innkjøp, lagring, distribusjon, utførsel og eksport av legemidler. Import fra land utenfor EØS-området krever vanligvis tilvirkertillatelse. Legemidler kan importeres til Norge av godkjente legemiddelgrossister, tilvirkere, apotek eller importører.

Virksomheter som ønsker å håndtere narkotika må ha en tilvirker-, import-, eller grossisttillatelse som omfatter narkotika. I tillegg er det ved innførsel og utførsel av narkotika krav om en tillatelse (narkotikasertifikat) for hver forsendelse. Søknader om narkotikasertifikat sendes elektronisk i NSD (se systemoversikt). I tillegg må virksomhetene sende inn kvartalsregnskap over sertifikatpliktig innførsel og utførsel av narkotika til Norge og over sertifikater som ikke er benyttet.

Deler av forvaltningsområdet ble overført fra Statens helsetilsyn til Statens legemiddelverk i 2001. Ifølge B&K-planer for Statens helsetilsyn skal saker om apotek (arkivkode 454.3) i all hovedsak bevares, med unntak for en del saker om drift av apotek, regnskap og annet av kortvarig interesse. Saker i klasse 52 om legemidler m.v. skal også bevares (ref. vedtak 1002 og 1302 i Bevarings- og kassasjonsregisteret).

Klasse 2 dokumenterer hvordan DMP utøver sin myndighet gjennom å utstede tillatelser til tilvirknings- og grossistvirksomhet og fatte vedtak om apotek- og driftskonsesjoner i Norge (F1).

Saksbehandlingen er til dels regelstyrt og ekspederende, men er ofte tett knyttet til tilsyn og veiledning med aktørene i klasse 1. Det kan derfor være nødvendig å se disse i sammenheng for å forstå helheten i saksbehandlingen.

Volumet av saker i hele klasse 2 er relativt lavt. Det antas derfor at det ikke vil være økonomisk lønnsomt med kassasjon av enkeltsaker innenfor samme arkivkode.

Sakene kan ha informasjonsverdi (F2) ved at de gir innblikk i hvordan apotek, tilvirkere, grossister og andre aktører opererer i Norge i et gitt tidsrom. Tilsvarende saker om apotek og legemidler fra Statens helsetilsyn er bevart, slik at man kan følge utviklingen over et stort tidsspenn.

Sakene dokumenterer aktørenes rettigheter til å drive næringsvirksomhet som krever særskilt godkjenning (F3). Direktoratet har selv et administrativt behov for å beholde disse sakene i en lengre tidsperiode fordi de dokumenter gjeldende forvaltningspraksis til enhver tid (F4).

Saker i klassene som ikke foreslås bevart dokumenterer DMPs myndighetsutøvelse, preget av en regelstyrt og ekspederende (F1) saksbehandling. Informasjonstettheten er lav (F2), og sakene antas å ha relativt kortvarig administrativ verdi både for innehaver og for DMP selv (F3 og F4).

Forslag: Klassen **bevares** i sin helhet, med unntak for arkivkode 204.2, 207, 220.1, 220.2, 230 og 231:

Kode	Beskrivelse av funksjon og B&K-vurdering	Bevaringsvurdering
201	Behandle søknad om tilvirkertillatelser	Bevares
202	Behandle søknad om grossisttillatelser	Bevares
203	Behandle søknad om importtillatelser	Bevares
203.1	Behandle søknad om import av narkotikapreksursor	Bevares
204	Behandle søknad om eksporttillatelser	Bevares
204.1	Behandle søknad om eksporttillatelser i DELE	Bevares
204.2	Behandle søknad om Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) <i>Begrunnelse: CPP er et eksportsertifikat i et format anbefalt av WHO, som bekrefter MT-status for et legemiddel i eksportlandet (her Norge). Sertifikatet bekrefter rettigheter for en virksomhet (F3), men er ikke unikt. Antas ha kortvarig administrativ verdi.</i>	Oppbevaringstid 15 år
205	Behandle søknad om kjøpetillatelser	Bevares
206	Behandle notifiseringer fra EØS-foretak og legemiddelformidlere (inkl. underkodene 206.1 og 206.2)	Bevares
207	Behandle henvendelse om transittbekreftelse for legemidler <i>Begrunnelse: Gir et fartøy rett til å ha med en angitt mengde legemidler på en spesifikk reise der landegrenser krysses («skipsmedisin»). Antas ha kortvarig administrativ verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 10 år
210	Behandle søknad om apotekkonsesjon	Bevares

211	Behandle søknad om driftskonsesjon for apotek	Bevares
212	Behandle meldinger om salg over Internett (nettapotek og LUA)	Bevares
213	Behandle henvendelse om apotek og apotekkonsesjonær	Bevares
214	Behandle henvendelse om tilvirker, grossist eller importør	Bevares
218	Behandle kvartals- og årsregnskap for narkotika og psykotrope stoffer	Bevares
220.1	Behandle tilbakeholdt sending ved tollkontroll <i><u>Begrunnelse:</u> En tillatelse eller et vedtak om destruksjon til en privatperson for import av et legemiddel til eget bruk, etter at det har blitt stoppet i toll. Kan inneholde svært sensitive personopplysninger. Antas ha kortvarig adm. verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 5 år
220.2	Behandle søknad om personlig medbringning <i><u>Begrunnelse:</u> En tillatelse gitt til en privatperson for å kunne importere et legemiddel til eget bruk. Kan inneholde svært sensitive personopplysninger. Antas ha kortvarig adm. verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 5 år
230	Behandle søknad om free sales certificate/eksportsertifikat for medisinsk utstyr <i><u>Begrunnelse:</u> DMP utsteder eksportsertifikat til norske produsenter og autoriserte representanter for eksport av medisinsk utstyr til land utenfor EU/EØS. Sertifikatene bekrefter opplysninger som at aktøren inngår i Utstysregisteret og at utstyret er CE-merket. Av kortvarig administrativ verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 10 år
231	Behandle melding om ompakking og ommerking av medisinsk utstyr <i><u>Begrunnelse:</u> Produsenter, importører og andre aktører som utfører ompakking eller andre endringer må iht art. 16 i EU-direktiv om medisinsk utstyr oppfylle gitte forpliktelser for at endringene skal kunne utføres. Meldingene er en bekreftelse på at regelverket er fulgt. Har kortvarig administrativ verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 10 år

Klasse 3 - Vurdere og følge opp klinisk utprøving

Klasse 3 dokumenterer hvordan DMP utøver sin samfunnsrolle gjennom godkjenning av klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (F1).

Klinisk utprøving av legemidler til mennesker gjennomføres for å finne ut hvordan et legemiddel virker, hvilke bivirkninger det har og hvordan det omsettes i kroppen. Før en klinisk utprøving kan settes i gang i Norge må søknad sendes Etikkomiteén og DMP for godkjenning, vesentlige endringer under utprøvingen må også varsles. Etikkomiteén har ifølge forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker krav til oppbevaring av dokumenter av vesentlig betydning i minimum tre år etter at forsøket er avsluttet. Selve utprøvingen kan foregå over en periode på flere år, ofte opp mot 10 år. Fra 2022 er kliniske studier underlagt et europeisk regelverk, gjennom EU-forordning nr. 536/2014. Hensikten er å harmonisere saksbehandling av kliniske studier i Europa, øke sikkerheten til personer som deltar og sikre åpenhet om data fra studiene. De ansvarlige for studien er pålagt å arkivere vesentlig dokumentasjon i minst 25 år etter at studien er avsluttet.

Tilsvarende saker er arkivert i DMPs arkiv tilbake til 1970-tallet, da en frivillig ordning for rapportering av kliniske utprøvinger startet opp. En nasjonal forskrift kom i 1981. Arkivmaterialet dekker dermed et stort og sammenhengende tidsspenn. Sakene antas å ha informasjonsverdi (F2) gjennom å utgjøre en tilnærmet komplett oversikt over all klinisk utprøving av legemidler som er gjort i Norge siden ordningen med rapportering startet. Det er ingen stor etterspørsel etter materialet, men forespørsler fra forskermiljøer forekommer.

Direktoratet har selv behov for tilgang til dokumentasjonen i et lengre tidsrom (F4).

Det gjennomføres også kliniske utprøvinger av veterinære legemidler, som ifølge forskrift om legemidler til dyr ikke kan startes uten tillatelse fra DMP. Mange av utprøvingene gjelder legemidler til bruk innen akvakultur. Sakene antas å kunne si noe om utviklingen og utfordringene med sykdomsbekjempelse i en næring som er økonomisk viktig for Norge, og hvor Norge har en ledende rolle på verdensbasis (F2).

Krav til kliniske utprøvinger av medisinsk utstyr er fastsatt gjennom forskrift om medisinsk utstyr og EU-forordning 2017/745. Det er søknadsplikt for utstyr som ikke er CE-merket, eller som skal brukes utenfor produsentens angitt formål/bruksområde. Ytelsesstudier av utstyr til in-vitro diagnostikk gjennomføres for å fastslå utstyrets analytiske eller kliniske ytelse. Dette er utstyr som brukes til undersøkelse av prøver fra menneskekroppen for medisinske formål. Hensikten er å sikre at det genereres pålitelige og robuste data og for å ivareta forsøkspersonenes sikkerhet.

Arkivkode 302 med tilsvarende koder i eldre arkivnøkler utgjør en relativt stor saksmengde, og inkluderer flere hundre hyllemeter med papirmateriale.

«Compassionate use» gjelder bruk av legemidler uten markedsføringstillatelse til en gruppe pasienter. Det må være søkt om markedsføringstillatelse og/eller gjennomføres kliniske utprøvinger av det aktuelle legemiddelet før søknad sendes til DMP.

Vurdering av genmodifiserte mekanismer (GMO) har vært del av DMPs ansvarsområde siden 2021.

Forslag: Klassen **bevares** i sin helhet.

Kode	Beskrivelse av funksjon	B&K
302	Behandle søknad om klinisk utprøving – humane legemidler	Bevares
303	Behandle søknad om klinisk utprøving – veterinære legemidler	Bevares
304	Behandle søknad om klinisk utprøving – medisinsk utstyr	Bevares
305	Behandle søknad om Compassionate Use Program	Bevares
307	Behandle søknad om ytelsesstudie – medisinsk utstyr	Bevares
320	Vurdere GMO i legemiddelutprøving – humane legemidler	Bevares
321	Vurdere GMO i legemiddelutprøving – veterinære legemidler	Bevares

Klasse 4 – MT-arbeid og produktregistrering

Klasse 4 dokumenterer mange av kjerneoppgavene til DMP ved godkjenning av legemidler. For å få tillatelse til å selge et legemiddel i Norge må virksomheten søke om markedsføringstillatelse (MT). Godkjenning skjer i all hovedsak gjennom det europeiske samarbeidet, som Norge er del av gjennom EØS-avtalen. Klassen viser hvordan direktoratet utøver sin samfunnsrolle gjennom å representere Norge i EMA og ved å veilede norske aktører innenfor legemiddelutvikling. I klassen inngår vurdering av utviklingsplaner for legemidler til barn og avansert terapi, utredning av miljøkonsekvenser av legemiddelbruk, registrering av homøopatiske legemidler og overvåking av bivirkninger. Saksbehandlingen er delvis ekspederende og regelstyrt, og delvis preget av utredning og skjønn (F1).

Innenfor regulatorisk og vitenskapelig veiledning er det et fåtall saker per år, karakterisert av utredende og skjønnsmessig saksbehandling (F1).

Arkivkodene 420, 450 og 460 utgjør de største saksmengdene. Et legemiddel blir bare godkjent for salg dersom legemiddelet har en nytte som overstiger risikoen ved bruk. Vurdering av nytte-/risikoforholdet til et legemiddel er basert på dokumentasjon om legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt som virksomheten må sende inn når de søker om MT.

En søknad om MT for et legemiddel kan sendes inn gjennom fire ulike søknadsprosedyrer: Sentral prosedyre (CP), nasjonal prosedyre (NP), desentralisert prosedyre (DCP) og gjensidig anerkjennelsesprosedyre (MRP). I CP får legemiddelet MT i alle EU/EØS-land, i NP kun i Norge og gjennom DCP og MRP i to eller flere europeiske land.

Norge har deltatt i det europeiske samarbeidet for godkjenning av legemidler siden 2001. Tidligere ble alle legemidler på det norske markedet godkjent nasjonalt.

Sakene i klassen antas å ha informasjonsverdi ved å dokumentere hvilke legemidler som har vært tilgjengelige i Norge til enhver tid, deres risikoprofil og de vurderinger og prioriteringer som har blitt foretatt av norske myndigheter fra de første tillatelsene ble gitt på 1930-tallet og til dagens dato. Materialet inngår i en kontinuerlig og ubrutt serie. Forskere har vist noe interesse for materialet, spesielt de vurderinger som er gjort av norske myndigheter (F2).

Norge deltar i vurderingen av innsendt dokumentasjon for et utvalg saker. Interne notater og utgående dokumenter fra DMPs saksbehandling blir arkivert i 360°. Dokumentasjonen som blir sendt inn med søknadene kan bestå av svært mange PDF-filer med mange tusen sider totalt. Normalt legges det inn et utvalg av disse filene som oppsummerer øvrig innsendt dokumentasjon i 360°. Filer som ikke arkiveres i 360° blir lagret på filservere. Dette inkluderer materiale som er tilgjengelige fra åpne kilder, som rapporter fra kliniske studier og artikler publisert i vitenskapelige tidsskrifter.

For legemidler til mennesker må dokumentasjon sendes inn i et teknisk format kalt eCTD, med PDF-filer i mapper bundet inn i en xml-struktur. Hensikten er å gi bedre gjenfinning i store mengder dokumentasjon gjennom strukturering av filer og metadata. Det finnes egne datasystemer som kan nyttiggjøre seg av dette formatet, et Noark-system som 360° er ikke blant disse. For veterinære preparater benyttes et enklere format kalt VNeS, med PDF-filer i strukturerte mapper som bindes sammen av en innholdsfortegnelse med hyperlenker til filene.

Materialet dokumenterer rettigheter og forpliktelser for MT-innehavere, ofte for en lengre tidsperiode (F3). DMP har selv behov for å oppbevare innsendt dokumentasjon i svært lang tid (F4). Et legemiddel kan være på markedet gjennom mange tiår, og tidligere innsendt dokumentasjon kan inneholde informasjon om legemiddelet som det senere kan bli behov for å gjøre oppslag i. Det er ikke mulig å forutse hvilke legemidler det kan bli fornyet interesse for.

Mye av det innsendte materialet oppbevares også av andre europeiske legemiddelmyndigheter. I CP vedlikeholder EMA et Common Repository for innsendt vitenskapelig dokumentasjon som DMP har tilgang til. For de øvrige prosedyrene er det ikke inngått samarbeid om felles lagring av innsendt dokumentasjon.

Forslag til bevarings- og kassasjonsregler som gjelder alle arkivkodene i klassen:

1. For inngående dokumenter *bevares* filer som er arkivert i 360°
2. Interne notater og utgående dokumenter med direktoratets vurderinger *bevares*
 - a. Dette inkluderer godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking og den utstedte markedsføringstillatelsen
3. Fakturaunderlag oppbevares i 10 år, i likhet med annet regnskapsmateriale
4. Den fullstendige vitenskapelige dokumentasjonen som er innsendt og lagret på filserver beholdes så lenge DMP selv har behov for den. Antatt bevaringstid: 100 år

I tillegg foreslås en begrenset bevaringstid for følgende arkivkoder: 402.1, 426, 432, 443 og 488.

Kode	Beskrivelse av funksjon og B&K-vurdering	B&K
401	Regulatorisk og vitenskapelig veiledning (inkl. underkodene 401.1, 401.2 og 401.3)	Bevares
402	Klassifisere medisinsk produkt	Bevares
402.1	Bekreftede at en substans eller et legemiddel ikke inneholder narkotika <i>Begrunnelse: Virksomheter som skal importere eller eksportere et stoff kan søke om et «Letter of No Objection», som bekrefter at stoffet ikke er omfattet av narkotikaregelverket i Norge. Virksomhetene kan bruke dette som «motpart» til et import- eller eksportsertifikat for andre lands myndigheter. Antas å ha kortvarig administrativ verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 10 år
405	Vurdere egnethet for barn	Bevares
406	Behandle søknad om unntak fra MT	Bevares
407	Behandle søknad om unntak fra kravene til medisinsk utstyr. (inkl. underkodene 407.1 og 407.2)	Bevares
410	Registrere produkter som ikke har krav om MT	Bevares
410.1	Behandle søknad om desinfeksjonsmiddel	Bevares
410.2	Behandle registrering av homøopatisk legemiddel	Bevares
410.3	Behandle registrering av eSigaretter	Vurderes når ordningen har startet opp
415	Behandle master files	Bevares
420	Behandle søknad om MT (human) (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares
421	Behandle søknad om MT (veterinær) (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares
425	Avklare Norges rolle i en prosedyre	Bevares

426	Behandle melding om repeat use for søknad om MT utenfor Norge <i>Begrunnelse: Informasjon om at nye land i EU blir lagt til som medlemsland (CMS) for et produkt. Norge er allerede medlemsland, og vil ha mottatt samme dokumentasjon tidligere. Antas å ha kortvarig administrativ verdi (F3).</i>	Oppbevaringstid 10 år
430	Behandle søknad om parallellimport (MT)	Bevares
432	Behandle søknad om paralleleksport <i>Begrunnelse: Ved paralleleksport blir legemidler som er produsert, pakket og importert for det norske markedet solgt til andre land. Legemiddelmyndigheten i et annet land ber om å få bekreftet opplysninger om markedsføringstillatelsen til legemiddelet i Norge, som MT-nummer, MT-innehaver og hvor produksjon eller ompakking foregår. Saksbehandlingen er ekspederende og rutinepreget (F1). Materialet har lav informasjonstetthet (F2). Dokumenterer rettigheter for virksomheter (F3), men er ikke unikt.</i>	Oppbevaringstid 10 år
433	Behandle melding om paralleleksport iht «Forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler m.m. som følge av utbruddet av koronaviruset	Bevares
435	Følge opp forpliktelser (commitments) knyttet til en MT – humane legemidler	Bevares
436	Følge opp forpliktelser (commitments) knyttet til en MT – veterinære legemidler	Bevares
440	Utrede bivirkningssignaler – humane legemidler	Bevares
441	Utrede bivirkningssignaler – veterinære legemidler	Bevares
443	Motta melding om legemiddelindustriens systemer for sikkerhetsovervåking av legemidler <i>Begrunnelse: MT-innehaver er pålagt å ha et system for å samle inn, behandle og lagre bivirkningsmeldinger. Klassen inneholder innsendt informasjon om slike systemer, men blir ikke saksbehandlet. Antas å ha kortvarig administrativ verdi, opplysningene blir fort utdaterte og er ikke unike. De finnes også andre steder, som i EU-databasen: Public data from Article 57 database European Medicines Agency (europa.eu)</i>	Oppbevaringstid 5 år
450	Behandle notifikasjoner og søknader om endringer for MT – humane legemidler (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares
451	Behandle notifikasjoner og søknader om endringer for MT – veterinære legemidler (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares
460	Behandle søknad om fornyelse av MT – humane legemidler (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares
461	Behandle søknad om fornyelse av MT – veterinære legemidler (inkl. underkoder for prosedyre og rolle)	Bevares

470	Behandle uenigheter knyttet til MT-arbeid (referrals) – humane legemidler	Bevares
471	Behandle uenigheter knyttet til MT-arbeid (referrals) – veterinære legemidler	Bevares
480	Behandle sikkerhetsrapporter – humane legemidler	Bevares
481	Behandle sikkerhetsrapporter – veterinære legemidler	Bevares
485	Behandle reseptstatus, reseptgruppe og utleveringsbestemmelser	Bevares
488	Behandle melding om endring i teknisk format (eCTD, baseline) <i>Begrunnelse: Meldingene inneholder ingen innholdsmessige endringer, kun en teknisk omstrukturering av tidligere innsendt dokumentasjon. Kasserer pga antatt redundans. Har adm. verdi en periode for DMP (F4).</i>	Oppbevaringstid 20 år

Klasse 5 – Legemiddeløkonomi

Klasse 5 dokumenter hvordan DMP utøver sin samfunnsrolle gjennom metodevurdering av legemidler, fastsettelse av priser på reseptpliktige legemidler til mennesker, og ved å fatte vedtak om hvilke legemidler som skal gis forhåndsgodkjent refusjon («blå resept») (F1).

Før nye legemidler eventuelt kan finansieres av det offentlige, må man vurdere om nytten av legemidlet står i rimelig forhold til kostnader og ressursbruk, sett opp mot alvorligheten av sykdommen. Dette kalles en metodevurdering. Hensikten er å sørge for rettferdig fordeling av offentlige ressurser og likebehandling mellom pasientgrupper i den offentlige helsetjenesten. Saksbehandlingen er utredende og preget av skjønn. Det er også en del interesse og diskusjon i offentligheten om vurderingene som gjøres (F1).

For å sikre at pasienter og Folketrygden ikke betaler for mye for legemidlene er det innført prisregulering. Folketrygden refunderer en vesentlig del av pasientenes legemiddelutgifter, mange legemidler er patenterte og lite utsatt for konkurranse. Det følger av forskrift om legemidler § 12-2 at det skal legges stor vekt på prisen i andre EØS-land ved fastsetting pris på legemidler. Prisen på et reseptpliktig legemiddel i Norge fastsettes som hovedregel lik gjennomsnittet av de tre laveste markedsprisene på legemiddelet i et nærmere utvalg av land. Disse landene er Sverige, Finland, Danmark, Tyskland, Storbritannia, Nederland, Østerrike, Belgia og Irland. I omregningen fra utenlandske til norske priser, benyttes den gjennomsnittlige valutakursen fra de seks foregående månedene, fra Norges Bank.

Direktoratet utarbeider årlig en oversikt over den økonomiske utviklingen i apoteknæringen. Informasjon fra mange ulike kilder samles inn og organiseres for å få et godt bilde av den økonomiske situasjonen i bransjen.

DMP vurderer likeverdighet og byttbarhet av alle legemidler som får markedsføringstillatelse og pris. Legemidler som er byttbare settes på Byttelisten og distribueres til alle apotek.

Forslag: Klassen **bevares** i sin helhet, med unntak for følgende arkivkoder: 510 med underkoder, samt 520.1 og 520.3.

Kode	Beskrivelse av funksjon	Bevaringsvurdering
505	Metodevurdering/HTA 505.1 - for sykehuslegemiddel 505.2 - for legemiddel på blå resept	Bevares
510	Regulere priser	Bevares
510.1	Behandle søknad om maksimalpris for reseptpliktige legemidler <i>Begrunnelse:</i> Dokumenterer DMPs samfunnsrolle gjennom fastsetting av pris på et legemiddel. Saksbehandlingstypen er regelstyrt og ekspederende (F1), informasjonstettheten er lav (F2). Sakene dokumenterer rettigheter for en virksomhet gjennom fastsettelse av pris på et legemiddel for en gitt tidsperiode (F3). Informasjon om prisendringer per pakning for et produkt legges også inn i Athene. DMP har selv et administrativt behov for å beholde sakene i en lengre tidsperiode.	Oppbevaringstid 50 år
510.2	Behandle søknad om å revurdere maksimalpriser for reseptpliktige legemidler <i>Begrunnelse:</i> Som for 510.1	Oppbevaringstid 50 år
510.3	Behandle søknad om trinnpris for reseptpliktige legemidler <i>Begrunnelse:</i> Som for 510.1	Oppbevaringstid 50 år
520.1	Motta og behandle regnskapsrapport fra apotek, inkl. varsel ved manglende innlevering <i>Begrunnelse:</i> Regnskapsmateriale fra apotek som innhentes og benyttes som underlag for en årlig rapport om apotekøkonomi. Antas ha relativt kortvarig adm. verdi (F3 og F4)	Oppbevaringstid 25 år
520.2	Utarbeide og tilgjengeliggjøre apotekstatistikk	Bevares
520.3	Behandle søknad fra apotek om fraktrerefusjon eller driftsstøtte <i>Begrunnelse:</i> Dokumenterer DMPs samfunnsrolle gjennom forvaltning av økonomiske støtteordninger til apotek i distriktene. Fraktrerefusjonsordningen dekker forsendelse av legemidler til pasienter som har lang vei til nærmeste apotek eller er for syke til å reise. Apotekene sender kravet på vegne av pasientene. Driftsstøtteordningen er øremerket apotek i distriktene med lav omsetning og apotek som har særlige samfunnsoppgaver. Saksbehandlingen er regelstyrt og ekspederende (F1).	Oppbevaringstid 25 år
522	Forhandle pris på medisinske produkter finansiert av folketrygden (blåresept) med rettighetshaver	Bevares
525	Anbefale medisinbytte i apotek	Bevares

Klasse 6 - Tilgjengeliggjøring av informasjon om produkter

Klasse 6 inneholder i hovedsak saker hvor DMP utarbeider eller vurderer veiledningsmateriale om riktig legemiddelbruk. I klassen dokumenteres det også hvordan DMP fastslår hva som er narkotiske stoffer (narkotikalistene) (F1). Generelt er det få saker i klassen.

I arkivkode 601 inngår den norske Farmakopékomisjonens arbeid, hvor DMP har en sekretariatsfunksjon. Den europeiske farmakopé (Ph Eur) er del av Norske legemiddelstandarder, som utgjør den norske farmakopéen. Farmakopémonografier er en standardisert analysemetode for å måle kvalitet eller kvantitet for en substans. Arbeidet med den europeiske farmakopé samordnes av European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM). Sakene dokumenterer også hvordan DMP utøver sin samfunnsrolle gjennom å representere Norge i dette samarbeidet (F1).

Kode	Beskrivelse av funksjon	Bevaringsvurdering
600	Utarbeide og tilgjengeliggjøre veiledninger og annen ustrukturert informasjon	Bevares
601	Utarbeide og publisere Norske legemiddelstandarder (NLS)	Bevares
601.1	Besvare spørsmål om en monografi skal utgå eller legges til i Ph Eur <i>Begrunnelse: DMP besvarer jevnlig spørsmål fra EDQM om Norges syn på en gitt farmakopémonografi for en substans. Spørsmålet kan være om en monografi skal utgå fordi den ikke lenger er i bruk, eller et ønske om å legge til en monografi for en ny substans. Svarene fra undersøkelsene systematiseres og oppbevares hos EDQM. Om Norge har svart ja eller nei fremkommer også av dokumenttittel. Informasjonstettheten er svært lav (F2).</i>	Oppbevaringstid 10 år
602	Utarbeide og tilgjengeliggjøre terapianbefalinger til veterinærer	Bevares
605	Varsle om mangler, sikkerhet, feil og større endringer til helsepersonell	Bevares
606	Behandle og tilgjengeliggjøre narkotikalister (narkotikaforvaltning)	Bevares

Klasse 7 - Oppfølging av produkter i bruk

Klasse 7 dekker DMPs oppfølging av legemidler og medisinsk utstyr på det norske markedet. Dette inkluderer bivirkningsovervåking, melding om legemiddelmangel og akutte mangelsituasjoner samt søknader om godkjenningssfritak fra forskriver.

DMP fastsetter også hvilke legemidler som kan omsettes utenom apotek (LUA), og behandler meldinger om kvalitetssvikt, forfalskninger og ulovlige aktiviteter.

DMP har et laboratorium, som gjennomfører kontroll av legemidler for nasjonale og internasjonale aktører. Analyser av legemidler gjennomføres på oppdrag fra RELIS, Helsedirektoratet, leger, apotek, Tolletaten, Politiet, eller andre avdelinger internt i DMP. Analyser av kosttilskudd gjøres ved mistanke om ulovlig tilsetning av legemidler for Mattilsynet.

DMP bidrar også til legemiddelkontroll i EU/EØS ved gjensidig utveksling av prøver og faglig samarbeid med andre offisielle medisinske kontrolllaboratorier (OMCL-nettverk). OMCL-nettverket sørger for arbeidsdeling mellom laboratorier slik at analysekapasitet for kvalitetskontroll blir utnyttet best mulig.

Forslag: Klassen **bevares** i sin helhet, med unntak av arkivkode 712, 713, 720, 721, 725 og 745

Kode	Beskrivelse av funksjon og bevaringsvurdering	B&K
701	Behandle bivirkningsmeldinger – humane legemidler	Bevares
702	Behandle bivirkningsmeldinger – veterinære legemidler (inkl. underkodene 702.1 og 702.2)	Bevares
705	Detektere signaler om uønskede hendelser for humane legemidler	Bevares
706	Detektere signaler om uønskede hendelser for veterinære legemidler	Bevares
707	Behandle avviksmeldinger for medisinsk utstyr (sviktmeldinger) (inkl. underkodene 707.0, 707.1, 707.2, 707.3)	Bevares
708	Detektere signaler om uønskede hendelser og analysere trender for medisinsk utstyr	Bevares
710	Forebygge og behandle legemiddelmangel	Bevares
712	Behandle søknad om godkjenningfritak fra forskriver – humane legemidler <i>Begrunnelse: Enkeltøknader fra lege eller tannlege om å få skrive ut en resept på et legemiddel som ikke har MT eller ikke markedsføres i Norge. De aller fleste mottas i et fagsystem eller på papir, kun et lite antall er journalført i 360. Kan inneholde svært sensitive helseopplysninger. Vil også inngå i pasientjournal hos lege/ tannlege. Data om legemiddelbruk er i tillegg dokumentert i FHIs Legemiddelregister, slik at opplysningene i stor grad er redundante. Saksbehandlingen er rutinemessig og ekspederende (F1), og søknadene har lav informasjonstetthet (F2). Dokumenterer rettigheter for forskriver for en kortere periode (F3).</i>	Oppbevaringstid 5 år
713	Behandle søknad om godkjenningfritak fra forskriver – veterinære legemidler <i>Begrunnelse: Søknader fra veterinær eller fiskehelsebiolog om å få skrive ut en resept på et legemiddel som ikke har MT eller ikke markedsføres i Norge. Majoriteten av søknadene godkjennes ifølge en forhåndsdefinert positivliste over legemidler. Saksbehandlingen er rutinemessig og ekspederende (F1), søknadene har lav informasjonstetthet (F2). Dokumenterer rettigheter for forskriver for en kortere periode (F3). Har administrativ verdi for DMP i en periode for å sikre at saksbehandlingen er konsekvent (F4). Data om legemiddelbruk til dyr er også dokumentert i FHIs Legemiddelregister, slik at opplysningene i stor grad er redundante.</i>	Oppbevaringstid 5 år
714	Behandle søknad om bruk av veterinære legemidler (inkl. underkodene 714.1 og 714.2)	Bevares
715	Behandle søknad om unntak fra utleveringsbestemmelser	Bevares
718	Behandle søknad om eksperimentelle behandlingsformer på sykehus	Bevares
720	Utføre laboratorieanalyser	Oppbevaringstid 25 år

	<p><i><u>Begrunnelse:</u> Dokumenterer resultatet av en gjennomført kontrollanalyse, hva som er analysert og hvilke metoder som er benyttet. Dokumenterer ikke DMPs myndighetsutøvelse eller rolle i samfunnet (F1), og antas heller ikke ha stor informasjonsverdi (F2). Informasjonstettheten er relativt lav, og det er ingen etterspørsel etter eldre materiale. Dokumenterer ikke rettigheter eller plikter for eksterne aktører (F3), men kan ha administrativ verdi for DMP i en lengre tidsperiode (F4).</i></p>	Rådata fra analysene oppbevares i 10 år
721	<p>Utføre laboratoriekontroll av vaksiner (OCABR)</p> <p><i><u>Begrunnelse:</u> Som for 720, gjelder kontrollanalyser av vaksiner</i></p>	<p>Oppbevaringstid 25 år</p> <p>Rådata fra analysene oppbevares i 10 år</p>
722	Frigi vaksiner og blodprodukter for det norske markedet	Bevares
725	<p>Vedlikeholde laboratorieutstyr</p> <p><i><u>Begrunnelse:</u> Dokumenterer at laboratorieutstyret er kontrollert jevnlig og fungerer i henhold til gjeldende krav. Antas ikke ha verdi etter F1-F3, men har administrativ verdi for DMP for en periode.</i></p>	Oppbevaringstid 10 år
726	<p>Utføre kvalitetssikring av laboratoriet og dets aktiviteter</p> <p><i><u>Begrunnelse:</u> Dokumenterer DMPs bidrag til utveksling av prøver og faglig samarbeid med andre offisielle medisinske kontrolllaboratorier i EU/EØS. Antas ikke ha verdi etter F1-F3, men har administrativ verdi for DMP for en periode (F4).</i></p>	Oppbevaringstid 10 år
730	Behandle endringer i listen for Legemidler i salg utenom apotek (LUA-liste)	Bevares
740	Behandle meldinger om falske legemidler	Bevares
745	<p>Behandle meldinger om kvalitetssvikt (Rapid alerts)</p> <p><i><u>Begrunnelse:</u> Meldinger om kvalitetssvikt for spesifikke batcher (produksjonspartier) av et legemiddel. Dokumenterer DMPs oppfølging av evt. konsekvenser for Norge og av at produsenten iverksetter pålagte tiltak (F1). Lite eller ingen etterspørsel etter materiale i etterkant (F2). Sakene kan dokumentere en virksomhets forpliktelser i en kortere tidsperiode (F3). Har administrative verdi for DMP i en periode, blant annet ved planlegging av tilsyn (F4).</i></p>	Oppbevaringstid 25 år
750	Behandle meldinger om ulovlige aktiviteter utenfor forsyningskjeden	Bevares

Tillegg for eldre arkivnøkler, papirmateriale og fagsystemer

Denne bevarings- og kassasjonsplanen har tatt utgangspunkt i den funksjonsbaserte arkivnøkkelen innført i 2021. For tilpasninger for arkivmateriale som er klassert etter eldre arkivnøkler, for deler av materiale på papir (med eller uten journalføring) og for fagsystemer, se vedlagte tillegg.

Vedlegg

- 1) Tillegg til B&K-plan for arkivnøkkel for Statens legemiddelverk fra 1998 – 2021
- 2) Tillegg til B&K-plan for arkivnøkkel for Statens legemiddelkontroll fra 1990 – 1997
- 3) Tillegg til B&K-plan for papirmateriale
- 4) Tillegg til B&K-plan - Systemoversikt 2024