

Returadresse
Pb. 4013 Ullevål Stadion
0806 OSLO



ARKIVVERKET

Statens legemiddelverk
Sven Oftedals v. 6
0950 OSLO

Dato 16.11.2018
Din ref. 18/14366
Vår ref. 2016/2747
Saksbehandler Ilmars Gutans

Vedtak om kassasjon av bivirkningsmeldinger for vaksiner hos Statens legemiddelverk

Vi viser til brev, datert 05.10.2018, hvor Statens Legemiddelverk (SLV) søker om kassasjon av bivirkningsmeldinger for vaksiner. Det vises også til påfølgende kontakt med SLV, senest e-post, datert 01.11.2018.

Med hjemmel i arkivforskriften § 3-16 annet ledd, jf. arkivloven § 12, godkjenner Riksarkivaren at følgende arkiv kasseres:

- Bivirkningsmeldinger for vaksiner som har blitt journalført og arkivert i SLVs saks- og arkivsystem Public 360° i perioden 2007 – 2011;
- Bivirkningsmeldinger for vaksiner som har blitt arkivert på papir hos SLV i perioden 2007 – 2018.

Kassasjon tillates på grunn av redundans. Det er derfor en forutsetning at de originale bivirkningsmeldingene i sin helhet er arkivert hos Folkehelseinstituttet, slik SLV har opplyst i søknaden. I tilfeller hvor bivirkningsmeldingene har utløst saksbehandling, blant annet i forbindelse med signalevaluering, hos SLV, forutsettes det også at alle opplysninger av betydning for saksbehandlingen er arkivert på saken.

SLV må selv avgjøre hvor lenge bivirkningsmeldingene må oppbevares av hensyn til andre lovkrav og relevante administrative, juridiske og forvaltningsmessige behov.

Med hilsen

Espen Sjøvoll
avdelingsdirektør

Anne Aune
fagdirektør

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og har ingen signatur