

BfArM-Mitteilung - Pharmakovigilanz- u. Risikomanagement-System; qualifizierte Person für Pharmakovigilanz

Einreichung von Unterlagen gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 5 und Nr. 6 AMG ()

Stand: 09.01.2007

Das BfArM bittet darum, die Einreichung von Unterlagen nach § 22 Abs. 2 Nr. 5 (Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems) und Nr. 6 (qualifizierte Person nach § 63a) AMG bereits jetzt nach den Vorgaben der im Entwurf vorliegenden „Guideline on Monitoring of compliance with pharmacovigilance regulatory obligations and pharmacovigilance inspections“ (Kapitel „Guidance on the detailed description of the MAHs pharmacovigilance system to be included in the marketing authorisation application“) vorzunehmen. Danach müssen die im Folgenden aufgelisteten Elemente in der Beschreibung enthalten sein. Insgesamt sollte die Beschreibung 20 Seiten nicht überschreiten (ohne Anlagen). Die folgenden Kapitelnummern entsprechen der o.g. Guideline.

5.1

Unterschriebene Erklärung des Zulassungsinhabers und der Qualified Person für Pharmakovigilanz über deren Verfügbarkeit und die der notwendigen Mittel zur Erfüllung der Meldeverpflichtungen.

5.3

Beschreibung der Elemente des Pharmakovigilanz-Systems

5.3.1

Qualified Person für Pharmakovigilanz

- Name, Adresse, Erreichbarkeit
- Lebenslauf
- Arbeitsplatzbeschreibung
- Beschreibung der Vertretungsregelung

5.3.2

Organisation

- Namen und Adressen der Organisationen, wo Pharmakovigilanz-Aktivitäten (national, EU-weit, global) durchgeführt werden
- Punkte in der EU, an denen Pharmakovigilanz-Daten gesammelt werden und abrufbar sind
- Organigramme der verschiedenen Pharmakovigilanz-Einheiten

- Kurze Beschreibung der Pharmakovigilanz-Aktivitäten der einzelnen Einheiten
- Flussdiagramm über den Ablauf bei der Bearbeitung von UAW-Meldungen
- Archivierung der Dokumente, Örtlichkeit und Verantwortlichkeiten
- Verantwortlichkeit für Qualitätssicherung und Auditierung

5.3.3

Schriftliche Verfahrensabläufe

Eine Auflistung der firmeninternen Verfahrensabläufe, die Pharmakovigilanz-Aktivitäten beschreiben

- Aufgaben der Qualified Person
- Sammlung, Bearbeitung, Qualitätskontrolle, Kodierung, Klassifikation, medizinischer Review und Meldung von UAW-Meldungen
- Berichte unterschiedlicher Herkunft
 - Nachverfolgung derartiger Berichte im Hinblick auf fehlende Informationen und auf Informationen zum weiteren Verlauf
- Erkennung von Doppelmeldungen
- Erfüllung der Berichtspflicht, einschließlich 15-Tage Berichte sowie elektronische Übermittlung
- Erstellung, Qualitätskontrolle und Review von PSURs
- Kontinuierliche Beobachtung des Sicherheitsprofils der zugelassenen Arzneimittel und Benachrichtigung der Behörden und Anwender in Fällen von Änderung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses
 - Signal-Generierung
 - Nutzen/Risiko-Bewertung
- Antworten auf Behördenanfragen
- Datenbanken
- Umgang mit Urgent Safety Restrictions oder anderen sicherheitsrelevanten Änderungen
- Einhaltung von Verpflichtungen gegenüber dem CXMP (bei zentralen Zulassungen)
- Vorgehen in Fällen, wo ein gesondertes Risk Management System verwendet wird
- Internes Audit des Pharmakovigilanz-Systems

- Training des Personals

5.3.4

Datenbanken

- Liste und detaillierte Beschreibung der einzelnen Datenbank-Systeme, die im Pharmakovigilanz-Bereich verwendet werden, ggf. mit schematischer Darstellung
- Verantwortlichkeiten seitens IT für die Aufrechterhaltung eines uneingeschränkten Betriebes

5.3.5

Verbindungen zu anderen Organisationen

- Kurze Beschreibung der Vereinbarungen mit Mitvertreibern und Vertragspartnern im Bereich Pharmakovigilanz, insbesondere im Bereich der Meldeverpflichtungen

5.3.6

Schulungen

- Kurze Beschreibung der Schulungssysteme und Angabe, wo die Schulungsberichte, Lebensläufe sowie Arbeitsplatzbeschreibungen aufbewahrt werden

5.3.7

Dokumentation

- Kurze Beschreibung der Archivierung der Originaldokumente

5.3.8

Qualitäts-Management System

- Zusammenfassende Darstellung des Qualitäts-Management-Systems

Diese Beschreibung sollte in Modul 1.8.1 der Zulassungsdokumentation enthalten sein. Sie ist kein Bestandteil des Risiko-Management-Systems (Modul 1.8.2, s.u.).

Im Vorgriff auf eine EU-weite Regelung gibt das BfArM den betroffenen

pharmazeutischen Unternehmern bereits jetzt die Möglichkeit, die Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems lediglich einmal als „Pharmakovigilanz Master File“ einzureichen und bei dem BfArM einzureichenden Zulassungsanträgen darauf zu verweisen. Die Zusendung dieser Beschreibung ist wie folgt zu adressieren:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz / Beschreibung Pharmakovigilanz-System
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn*

Es wird um Übersendung einer Papierform sowie einer elektronischen Form (pdf-Datei auf CD) gebeten.

Das BfArM wird die Einreichung schriftlich unter Nennung eines Aktenzeichens bestätigen; auf dieses sollte bei Zulassungsanträgen Bezug genommen werden. Wesentliche Änderungen in dieser Beschreibung sind dem BfArM unverzüglich mitzuteilen.

Die Benennung der qualifizierten Person für Pharmakovigilanz gemäß § 22 Abs. 2 Nr. 6 AMG kann vorläufig, wie oben angegeben, in die Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems integriert werden. (Qualified Person für Pharmakovigilanz: Name, Adresse, Erreichbarkeit, Lebenslauf, Arbeitsplatzbeschreibung, Beschreibung der Vertretungsregelung

Sobald technische Voraussetzungen zur elektronischen Meldung vorliegen, wird das BfArM Änderungen im Verfahrensablauf bekannt geben.

Hinsichtlich der ebenfalls in § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG weiter enthaltenen Anforderung, ggf. eine detaillierte Beschreibung des Risikomanagement-Systems einzureichen, verweisen wir auf die "☐" [Guideline on risk management systems for medicinal products for human use](http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf) (<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf>) sowie das "☐" [Template for EU risk management plan](#).