

Guidance on the national implementation of reporting of adverse reactions

The **new QRD Template** requires two versions of SmPC and PIL:

- one **electronic version** (to be published on websites) with reference to Appendix V and a hyperlink to this document
- one **printed version** including the actual details of the national reporting system without a reference to Appendix V

For the **submission of national german texts** (SmPC, PIL) only the **“printed” versions including the actual details of the national reporting system are required!** These will be examined and included in the Administrative Decision.

An electronic version of the german texts with reference to the Appendix V including a hyperlink is not required.

As there is no exact template for the printed versions, please find below proposals for the implementation of the details on the national reporting system in SmPC and PIL (german wording and - just for information - english translation of the german wording):

Notice:

- ***The correctness of the details on the national reporting system has to be checked. The current details on the national reporting systems can be found in Appendix V as published on the EMA website***
- ***the paragraphs have to be placed correctly (section 4 of the PIL and section 4.8 of the SmPC)***
- ***the wording has to be grammatically correct***

Please be informed that for Austria according to Art 94h para 4 AMG the new QRD template has to be implemented until 01-July 2014.

Proposals for the wordings:

SmPC- german wording section 4.8:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

SmPC- english translation of the german wording (just for information):

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Patient information leaflet (PIL) - german wording:

Proposal 1:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Patient information leaflet (PIL) - german wording section 4:

Proposal 2:

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <oder> <,> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Patient information leaflet (PIL) – English translation of the german wording (just for information):

Proposal 1:

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <,> <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Proposal 2:

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your <doctor> <or> <, > <pharmacist> <or nurse>. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Remark:

Slight deviations from the details provided in Appendix V (for example: heading “Österreich” omitted in purely national texts, “http://” not mentioned in the website-address) can be acceptable for SmPC and PIL, provided the given information is still correct.