

Datum: 23.10.2006
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36240, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

Betreff: Electronic Reporting (E2B) für Zulassungsinhaber

Gemäss §8(3) Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 und im Einklang mit den EU-Direktiven 2001/83 und 2004/27 sind Zulassungsinhaber verpflichtet, alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern durch das Arzneimittel, die nicht in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mitzuteilen.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed ist seit 01.10.2006 über EVWEB an EudraVigilance angebunden und hat damit Zugang zu allen in diesem System enthaltenen Datensätzen.

Zulassungsinhaber, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed (mittels Schreiben an das Institut Pharmakovigilanz) bestätigen, dass sie alle vermuteten schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen und jede vermutete Übertragung von Krankheitserregern im Zusammenhang mit in Österreich zugelassenen Arzneyspezialitäten, die nicht in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes aufgetreten sind, direkt elektronisch an EudraVigilance übermitteln, haben ihre Meldeverpflichtung gemäss §8(3) Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 erfüllt, dh. eine zusätzliche Meldung dieser Berichte an das Bundesamt in Papierform ist in diesem Fall nicht mehr notwendig (Inlandsfälle sind jedoch bis auf weiteres weiterhin in Papierform an das Bundesamt zu melden !).

Unternehmen, die bereit sind, die Meldung von im Inland aufgetretenen meldepflichtigen Sachverhalten elektronisch durchzuführen, werden voraussichtlich ab Januar 2007 Gelegenheit zur vollständigen Umstellung auf E2B bekommen.

Für Rückfragen stehen die Mitarbeiter des Institutes Pharmakovigilanz selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.