

Datum: Januar 2007
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36241, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: bettina.schade@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Electronic Reporting (E2B) für Zulassungsinhaber

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed ist bereit, Nebenwirkungsmeldungen elektronisch (E2B) zu empfangen.

Internationale Fallberichte

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, sind direkt an EudraVigilance zu übermitteln (keine zusätzliche Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)

Nationale Fallberichte

Alle vermuteten schwerwiegenden in Österreich aufgetretenen Nebenwirkungen sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln (keine zusätzliche Meldung an EudraVigilance durch den Zulassungsinhaber)

Fallberichte aus der Literatur

Für inländische Literaturfälle ist eine Kopie der Originalpublikation per E-mail an die Adresse pharmmed-atlit@ages.at zu übermitteln. Im Falle von Drittlandmeldungen ist (neben der Übermittlung der Publikation an die EMEA) die Referenz der Literaturstelle im E2B File ausreichend. Eine zusätzliche Übermittlung an das Bundesamt ist nur auf Anfrage erforderlich.

Umstellung auf E2B

Unternehmen, die zur Umstellung bereit sind, werden ersucht, das Bundesamt / AGES PharmMed unter pharm-vigilanz@ages.at (Ansprechpartner: Mag. Doris Mühlgaszner) zu kontaktieren:

a) Gateway User

Für Unternehmen, die über ein eigenes Gateway verfügen, erfolgt die Umstellung nach erfolgreicher Übersendung von 10 beliebigen Testfällen in das Testenvironment des BASG (Organisation ID: BASGAGEST).

b) Webtrader User

Für Unternehmen, die die WebTrader Funktion verwenden, ist kein individueller Test mit dem BASG erforderlich. Eine Absichtserklärung („Letter of Intent“) an das BASG ist ausreichend.

c) Meldegemeinschaften

Für Unternehmen, die sich an Meldegemeinschaften (z.B. BAH, BPI) beteiligen, ist kein individueller Test erforderlich, sofern bereits ein erfolgreicher Test zwischen dem jeweiligen Serviceanbieter und dem BASG durchgeführt wurde. Eine Absichtserklärung („Letter of Intent“) des Zulassungsinhabers mit Verweis auf die Meldegemeinschaft an das BASG ist für die Umstellung ausreichend.

Übergangsbestimmungen

Bis zur endgültigen Umstellung auf E2B werden weiterhin Meldungen in Papierform akzeptiert. Nach dem Ende der Übergangsphase (voraussichtlich Ende 2007) ist die Nebenwirkungsmeldung in Papierform jedoch nur noch in Ausnahmefällen und in Abstimmung mit dem Bundesamt möglich.

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