

Datum: 06.11.2007
Kontakt: Dr. Bettina Schade
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36240, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: pharm-vigilanz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:

Anforderungen für Einzelfallmeldungen in Österreich

Die individuellen Anforderungen für Einzelfallmeldungen in den Mitgliedstaaten des EWR sind in den Annexen des „Vol. 9a of the Rules Governing the Use of Medicinal Products in the EU“ dargestellt. Die angeführten Tabellen reflektieren jedoch nicht allein regulatorische Anforderungen, sondern auch die Arbeitspraktiken der einzelnen Behörden und können Änderungen unterliegen. Die Anforderungen für Einzelfallmeldungen an das BASG/ AGES PharmMed sind demnach wie folgt:

Anforderungen in Österreich betreffend der Übermittlung von Einzelfallmeldungen (Spontanmeldungen und Nebenwirkungsmeldungen aus Anwendungsbeobachtungen) welche die Kriterien der 15-Tage-Frist erfüllen und in Österreich aufgetreten sind.

Zulassungsart	Schwerwiegenheit		Alle verdächtigen schwerwiegenden Einzelfallmeldungen		Alle verdächtigen nicht-schwerwiegenden Einzelfallmeldungen
	Zeitraumen und Meldung		15-Tage Frist		Periodisch
			Meldung an die österreichische Behörde	Meldung an EV EMEA post-authorisation module	Meldung an die österreichische Behörde
Zentrale Zulassung	Spontanmeldung	HP	Ja	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
Nationale Zulassung	Meldung aus AWB	HP	Ja	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
	Spontanmeldung	HP	Ja	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
MRP-, Dezentrales Verfahren, Ex-Referral	Meldung aus AWB	HP	Ja	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
	Spontanmeldung	HP	Ja	-	-
		Nicht-HP	-	-	-

Anforderungen in Österreich betreffend der Übermittlung von Einzelfallmeldungen (Spontanmeldungen und Nebenwirkungsmeldungen aus Anwendungsbeobachtungen) welche die Kriterien der 15-Tage-Frist erfüllen und in einem Mitgliedsstaat der EWR aufgetreten sind (nicht Österreich).

Zulassungsart	Schwerwiegheit		Alle verdächtigen schwerwiegenden Einzelfallmeldungen		Alle verdächtigen nicht-schwerwiegenden Einzelfallmeldungen
	Zeitrahen und Meldung		15-Tage Frist		Periodisch
			Meldung an die österreichische Behörde	Meldung an EV EMEA post-authorisation module*	Meldung an die österreichische Behörde
Zentrale Zulassung	Spontanmeldung	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
Nationale Zulassung	Spontanmeldung	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
MRP-, Dezentrales Verfahren, Ex-Referral	Spontanmeldung	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	-
		Nicht-HP	-	-	-

* Einzelfallmeldungen sind nicht vom MAH an EV zu übermitteln, dies erfolgt durch die NCA des Mitgliedsstaates des Ursprungslandes

Anforderungen in Österreich betreffend der Übermittlung von Einzelfallmeldungen (Spontanmeldungen und Nebenwirkungsmeldungen aus Anwendungsbeobachtungen) welche die Kriterien der 15-Tage-Frist erfüllen und in einem Drittland (Nicht-EWR-Mitgliedsstaat) aufgetreten sind.

Zulassungsart	Schwerwiegheit		Alle verdächtigen schwerwiegenden Einzelfallmeldungen	Alle verdächtigen unerwarteten schwerwiegenden Einzelfallmeldungen	
	Zeitrahen und Meldung		15-Tage Frist	15-Tage Frist	
			Meldung an EV EMEA post-authorisation module	Meldung an die österreichische Behörde	Meldung an EV EMEA post-authorisation module
Zentrale Zulassung	Spontanmeldung	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-
Nationale Zulassung	Spontanmeldung	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-
MRP-, Dezentrales Verfahren, Ex-Referral	Spontanmeldung	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-
	Meldung aus AWB	HP	-	-	Ja
		Nicht-HP	-	-	-

Requirements for Expedited Reporting in Austria

Specific requirements for expedited reporting in EEA member states are outlined in the annexes of „Vol. 9a of the Rules Governing the Use of Medicinal Products in the EU“. These tables do not only reflect pure regulatory requirements but also individual working practices of local authorities and might be subject to changes. Requirements for expedited reporting to BASG/AGES PharmMed are as follows:

Specific Expedited (15-days) Reporting Requirements in Austria for ICSRs from Spontaneous Reporting and Non-Interventional Studies Occuring in the Territory of Austria

Authorisation procedure	Seriousness		All suspected serious ICSRs		All suspected non-serious ICSRs
	time frame and reporting		15 days reporting		Periodic
			ICSRs to be sent to Austria (BASGAGES)	ICSRs to be sent to EV EMEA post-authorisation module only	ICSRs to be sent to Austria (BASGAGES)
Centrally approved	spontaneous report	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-
Purely National	spontaneous report	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-
MRP, Decentralised, Ex-Referral	spontaneous report	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	yes	-	-
		non HP	-	-	-

Specific Expedited (15 days) Reporting Requirements in Austria for ICSRs from Spontaneous Reporting and Non-Interventional Studies Occuring in the Territory of Another Member State (non-Austria)

Authorisation procedure	Seriousness		All suspected serious ICSRs		All suspected non-serious ICSRs
	time frame and reporting		15 days reporting		Periodic
			ICSRs to be sent to Austria (BASGAGES)	ICSRs to be sent to EV EMEA post-authorisation module only*	ICSRs to be sent to Austria (BASGAGES)
Centrally approved	spontaneous report	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-
Purely National	spontaneous report	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-
MRP, Decentralised, Ex-Referral	spontaneous report	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	-
		non HP	-	-	-

*ICSRs should not be sent to EV EMEA post-authorisation module by the MAH as they are made available by the NCA where the reaction occurred

Specific Expedited (15 days) Reporting Requirements in Austria for ICSRs from Spontaneous Reporting and Non-Interventional Studies Occuring in Outside the EU

Authorisation procedure	Seriousness		All suspected serious ICSRs	Suspected unexpected serious ICSRs only	
	time frame and reporting		15 days reporting	15 days reporting	
			ICSRs to be sent to EV EMEA post-authorisation module only	ICSRs to be sent to Austria (BASGAGES)	ICSRs to be sent to EV EMEA post-authorisation module only
Centrally approved	spontaneous report	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-
Purely National	spontaneous report	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-
MRP, Decentralised, Ex-Referral	spontaneous report	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-
	reports from non interventional studies	HP	-	-	yes
		non HP	-	-	-