



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Das Pharmakovigilanz-System: Detaillierte Beschreibung - ...

2.	Requirements for Pharmacovigilance Systems, Monitoring of Compliance and Pharmacovigilance Inspections	21
2.2	Detailed Description of the Pharmacovigilance System	22
2.2.1	Location in the Marketing Authorisation Application and Update of the Detailed Description	22
2.2.2	Statement of the Marketing Authorisation Holder and the QPPV Regarding their Availability and the Means for the Notification of Adverse Reactions	22
2.2.3	Elements of the Detailed Description of the Pharmacovigilance System	23
2.2.3.a)	Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance (QPPV)	23
2.2.3.b)	Organisation	23
2.2.3.c)	Documented Procedures	23
2.2.3.d)	Databases	25
2.2.3.e)	Contractual Arrangements with Other Persons or Organisations Involved in the Fulfilment of Pharmacovigilance Obligations	25
2.2.3.f)	Training	25
2.2.3.g)	Documentation	25
2.2.3.h)	Quality Management System	25
2.2.3.i)	Supporting Documentation	26

2.2.2. Statement von QPPV & Antragsteller

- ✓ QPPV steht zur Verfügung
- ✓ PV-System ist existiert
- ✓ Unterschriften: Antragsteller und QPPV
- ✓ Statement setzt DDPVS in Kraft

Bitte nicht:

- Statement vergessen
- Unterschriften fehlen

2.2.3.a Qualified Person (EU-QPPV)

- ✓ Name, Kontaktdetails
- ✓ Curriculum Vitae
- ✓ Jobdescription
- ✓ Backup-Regelung (kurze Beschreibung)

Bitte nicht:

- Anlagen vergessen
- Gesamte Trainingsdokumentation beilegen
- Angabe über Vertretungsregelung nicht vergessen

2.2.3.b Organisation

- ✓ Namen, Adressen von Sub-Organisationen, die mit PV-Aktivitäten befasst sind
- ✓ An welchen Stellen sind PV-Daten zugänglich?
- ✓ Organigramme der wesentlich Funktionseinheiten (Wo steht die QPPV?)
- ✓ Zusammenfassung der PV-Aktivitäten jeder Einheit
- ✓ Flow Charts (Welchen Weg nehmen Einzelfallmeldungen? incoming/outgoing)

Bitte nicht:

- Angabe zu Suborganisationen unvollständig
- Aktivitätsbeschreibungen nicht vollständig
- Kein Organigramm vorhanden
- Organigramme mit Namen
- Keine Flow Charts vorhanden

2.2.3.c Verfahrensbeschreibungen

In welcher SOP ist welche Aktivität geregelt ?

- ✓ Aufgaben der Qualified Person
- ✓ Sammlung und Bearbeitung von ICSRs verschiedener Quellen
- ✓ Follow up Prozesse
- ✓ Identifikation von Doppelmeldungen
- ✓ Expedited Reporting / Electronic Reporting
- ✓ PSURs
- ✓ Bearbeitung von Behördenanfragen
- ✓ Signal Detektion / Risk-Benefit Assessment
- ✓ Datenbank
- ✓ Handhabung von Urgent Safety Restrictions/Safety Variations
- ✓ Schnittstelle Qualitätsmängel / Pharmakovigilanz
- ✓ Handhabung von Auflagen zur Zulassung
- ✓ Durchführung interner Audits (Selbstkontrolle)
- ✓ Training in Pharmakovigilanz
- ✓ Archivierung

Bitte nicht:

- Alle vorhandenen SOP's auflisten
- Komplette SOPs beilegen
- SOPs anderer Bereiche vergessen
- Prozesse detailliert beschreiben

2.2.3.d Datenbanken

- ✓ Beschreibung des Datenbanken Software Systems
- ✓ Name des Vertreiber (Kommerzielles, adaptiertes, selbst erstelltes System?)
- ✓ Kurze Funktionsbeschreibung
- ✓ Compliance mit den Anforderungen des Vol. 9A
- ✓ Validierungsstatement
- ✓ Beschreibung der Verantwortlichkeiten (IT und operativer Bereich)
- ✓ Kopie der EudraVigilance Registrierung der QPPV

Bitte nicht:

- Nicht-regulative Systeme anführen
- EV-Registrierung vergessen (nicht nur im Text erwähnen)
- Zugangsberechtigungen detailliert beschreiben
- Statement: „E2B Einführung ist nicht vorgesehen...“

2.2.3.e Verbindung zu anderen Organisationen

- ✓ Welche PV-Aktivitäten sind routinemässig ausgelagert?
- ✓ Kurze Beschreibung der Co-Marketing / Co-Lizenz Arrangements für PV (generell)
- ✓ Liste von Co-Marketing/Lizenzpartner in EEA (produktspezifisch, evt. Annex)
- ✓ Wer übernimmt welche Tätigkeit / Verantwortlichkeit ?

Bitte nicht:

- PV-System gehört nicht dem Antragsteller, kein Erklärung vorhanden
(alternativ: im Statement von Antragsteller & QPPV adressieren)
- Teilnahme an Meldegemeinschaft nicht angeführt
- Auflistung ohne Tätigkeitsbeschreibung / Verantwortlichkeiten
- Verträge beilegen

2.2.3.f Training

- ✓ Wer wird von wem wie oft geschult ?
- ✓ Nicht-PV Personal mit einbeziehen !
- ✓ Verantwortlichkeit für Schulungen klarstellen
- ✓ Wo befinden sich folgende Dokumente: CV, Job Descriptions, Trainingsdokumentation

Bitte nicht:

- „Personal ist ausreichend geschult“
- „Schulungen erfolgen regelmässig“

2.2.3.g Archivierung / Dokumentation

- ✓ Kurzbeschreibung der Archivierungsorte
- ✓ Erreichbarkeit
- ✓ Zutrittsregelung
- ✓ Sicherung (Feuer, Wasser)
- ✓ Hinweis auf Disaster Recovery Plan
- ✓ Es darf auf „Organisation“ oder Organigramme verwiesen werden

Bitte nicht:

- Hinweis auf Zugangslimitierung vergessen
- Namentliche Erwähnung der Zugangsberechtigten
- Detaillierte Beschreibung der Löschsysteme

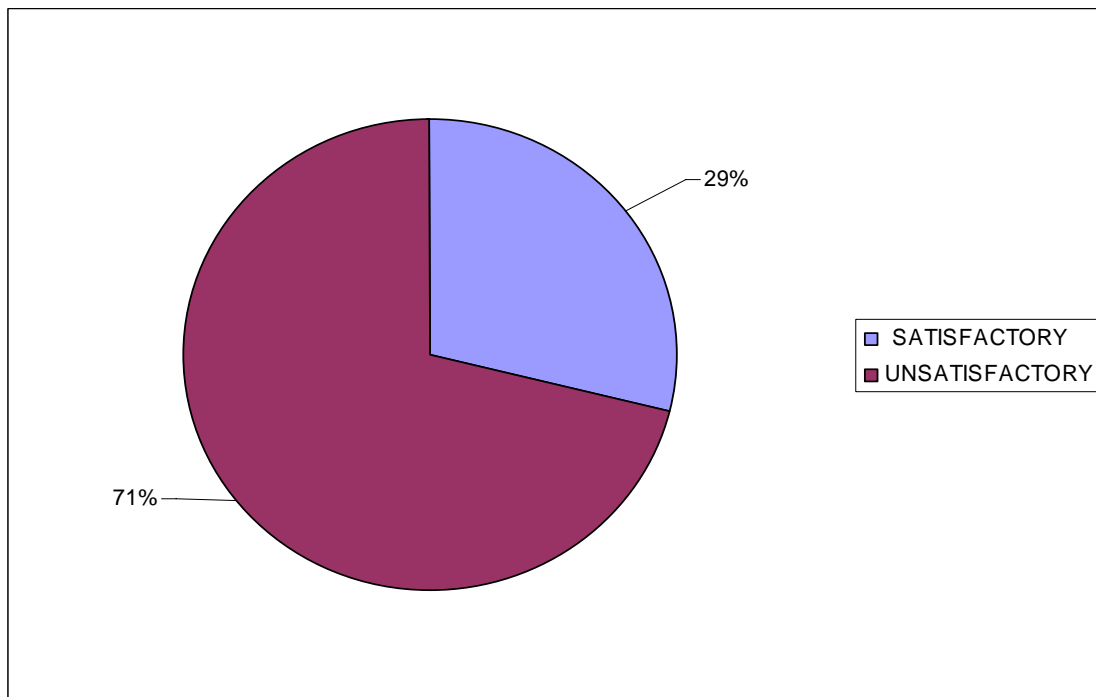
2.2.3.h Qualitätsmanagement

- ✓ Kurzbeschreibung des Qualitätsmanagement-Systems
- ✓ Rollen & Verantwortlichkeiten für Aktivitäten, Dokumentation, CAPA...
- ✓ Verantwortlichkeiten für interne Auditierung des PV-Systems
- ✓ Verantwortlichkeiten für Auditierung von Vertragspartnern
- ✓ Querverweise auf vorangegangene Sektionen sind möglich

Bitte nicht:

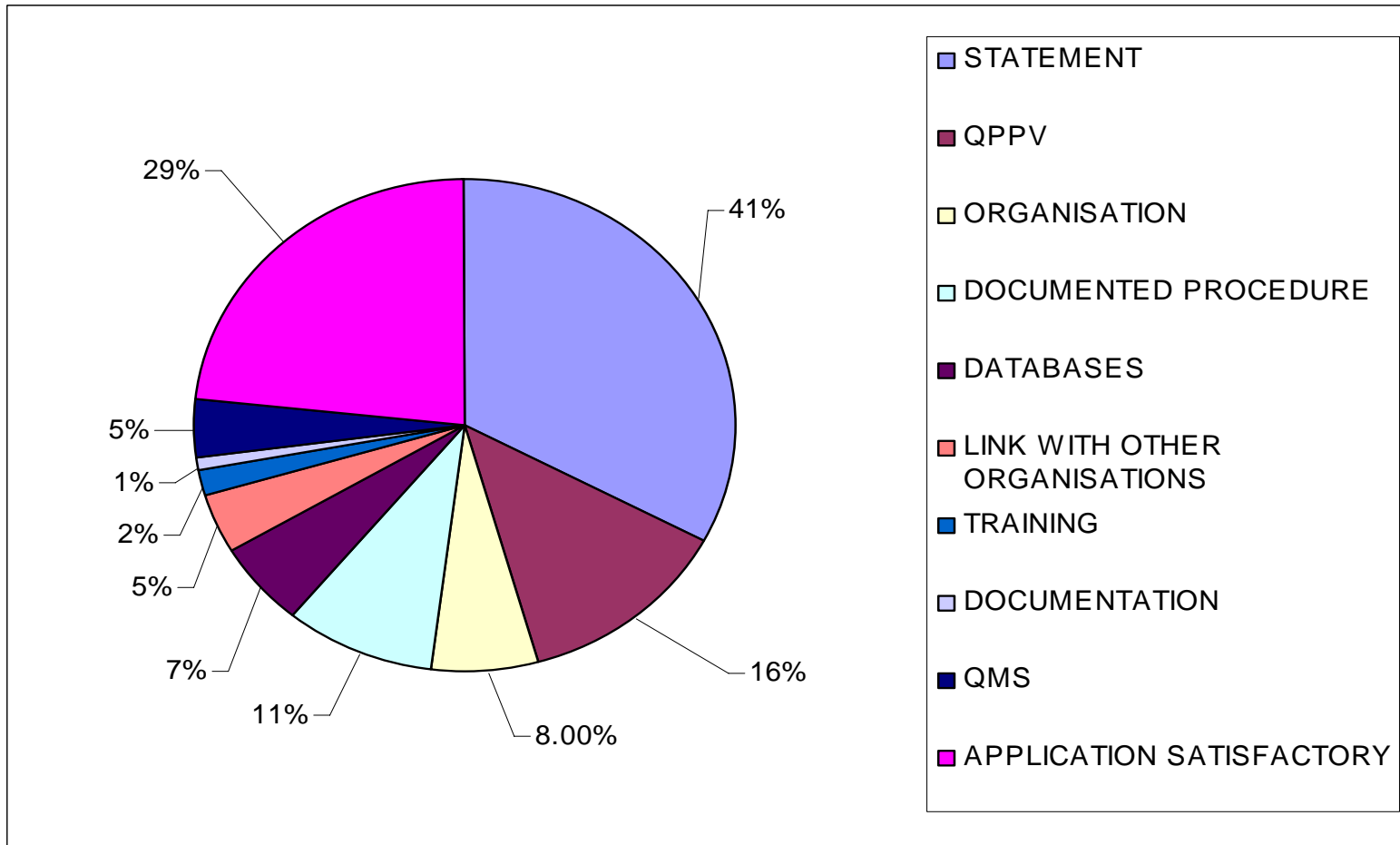
- Sektion vergessen
- Verantwortlichkeit für Auditierungen vergessen

Validation of the DDPV MHRA 2006



Number of PhV VALIDATIONS	SATISFACTORY	UNSATISFACTORY
100.00%	28.90%	71.10%
83	24	59

General Findings in DDPVS MHRA 2006





AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at