



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

0 Erste Ergebnisse

Anzahl Inspektionen

erste Inspektion November 2006
bis dato 6 PHV Systeminspektionen

Q4 2006	1
Q2 2007	1
Q3 2007	3
Q1 2008	1
Plan 2008	4

Systematischer Ansatz

Pharmakovigilanz-verantwortliche Person – QPPV

Qualifikation, Beschreibung der Verantwortungen, Meldungen an BASG, Vertretungsregelungen/Erreichbarkeit, Eudravigilance

Schulung der Mitarbeiter/Training

Schulungssystem (SOP), Inhalt, Frequenz, Dokumentation

Fallbearbeitung (case processing)

Erfassung, Bearbeitung, Qualitätskontrolle, Bewertung,

Literatursuche

Häufigkeit, Datenbanken

Studienmeldungen / Anwendungsbeobachtungen

PSUR Erstellung und Freigabe

Signalerfassung / Identifikation von Maßnahmen

SPC Änderungen, Rückruf, Kommunikation mit der Behörde, interne Informationsweitergabe

Übertragung / Übernahme von PV Verantwortungen

Vertragspartner, Verträge

Qualitätsmanagement

SOPs, Audits, Archiv

Critical finding

A deficiency in pharmacovigilance systems, practices or processes that adversely affects the rights, safety or well being of patients or that poses a potential risk to public health or that represents a serious violation of applicable legislation and guidelines.

Major finding

a deficiency in pharmacovigilance systems, practices or processes that could potentially adversely affect the rights, safety or well-being of patients or that could potentially pose a risk to public health or that represents a violation of applicable legislation and guidelines.

Minor finding

A deficiency in pharmacovigilance systems, practices or processes that would not be expected to adversely affect the rights, safety or well being of patients.

Gesamtzahl der Mängel / Inspektion

KEINE Kritische Mängel

Schwerwiegende Mängel - **57**

Andere Mängel - **23**

Durchschnittliche Anzahl an Mängel pro Inspektion

Schwerwiegende Mängel – **9,5 (Min 3 / Max 15)**

Andere Mängel – **3,8 (Min 0 / Max 7)**

Schwerwiegende Mängel

- Mängel im Schulungssystem 6/6 (Vorgaben, Durchführung, Nachweise, etc.)
- Fallbearbeitung 5/6 (Quelldokumentation, Fristen, Bewertung, Bestätigungen)
- Beschreibung der Aufgaben und Verantwortungen der QPPV 4/6 (keine, unvollständig)
- SOPs 4/6 (unvollständig, widersprüchlich, falsch)
- Weiters:
 - Anwendungsbeobachtungen (QPPV Involvierung, Erfassungsbögen, Meldevorgaben)
 - PSUR Entwicklung und Freigabe
 - Verträge (unvollständig)
 - Literatursuche (unvollständig, geringe Häufigkeit, Eingangsdatum)

o **Qualitätsmanagement**

- Job Descriptions
- Lebensläufe
- Schulungsnachweise
- SOPs

- o Eudravigilance: Set-up der Organisation, Zugriff
- o Meldungen der QPPV an die Behörde, Erreichbarkeit, Vertretungsregelung
- o Zugriff des Außendienstes auf letzte Version von FI/GI
- o PSUR Abgleichung core SPC mit lokaler FI
- o Einbindung der QPPV in Informationsbereitstellung (FAQ)

General points....

- o QPPV – Generationswechsel
 - + Zusätzliche Ressourcen
 - Fehlende Erfahrung
- o Große Variabilität bei Organisation und Durchführung von PHV Verantwortungen
 - Qualität
 - + Unterschiedliche Lösungsansätze
- o **Große Verbesserungspotentiale im Qualitätsmanagementbereich!**
 - Beschreibung der QPPV Funktion, Qualifikationsnachweise, Schulung, SOPs,
- o **Mängel bei PHV Kerntätigkeit – Fallbearbeitung!**
- o Hohe Bereitschaft zur Verbesserung

- Re-Inspektion
 - Im Zusammenhang mit GMP (Betriebsbewilligung, GMP Zertifikat)
 - PhV – Systeminspektion

- Rückmeldung über Institut PHV an Zulassungsabteilung



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at