



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Volume 9A

– Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use –

PART I Guidelines for Marketing Authorisation Holders

2. Requirements for Pharmacovigilance Systems,
Monitoring of Compliance
and Pharmacovigilance Inspections

- Risk Management System
- Expedited Reporting of Individual Case Safety Reports
- Periodic Safety Update Reports

>Risk Management System<

Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for human
Use

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/9626805en.pdf>

Template for EU – Risk Management Plan

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/euleg/19263206en.pdf>

>Risk Management System<

Situations when an EU-RMP is required:

- with the application for a new marketing authorisation for
 - new active substance
 - a similar biological medicinal product
 - a generic/hybrid medicinal product (Risk minimisation activities from the reference medicinal product)
- with an application involving a significant change in a MA
- on request from a Competent Authority (pre- and post- author.)
- on initiative of a MAA / MAH

>Risk Management System<

Worauf legen wir besonders Wert:

- Part I 1.) Safety Specification

Je substantieller die Beschreibung dieses Parts => desto klarer und eindeutiger wird die Liste (1.10 Summary – ongoing safety concerns)

- don'ts
„well established use“
„not applicable“ ohne Begründung

>Requirements for Expedited Reporting of Individual Case Safety Reports<

»Bereich Human-Arzneispezialitäten«

!!! Seit 01.01.2008 ist Electronic – Reporting (E2B) verpflichtend !!!
(Aussendung des BASG vom Jänner 2007)

Guideline on Clinical Safety Data Management
Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA632.pdf>

<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ich/16678305en.pdf>

FAQ: www.ages.at => das Unternehmen => BASG => FAQ Pharmakovigilanz

>Requirements for Expedited Reporting of Individual Case Safety Reports<

Worauf legen wir besonders Wert:

- Minimum Information
- ICHICSR Message

Message Number	M.1.4 - unbedingt angeben
Message Type	ICHICSR Keine Back-log Meldungen an BASG senden

Performance

- Administrative and Identification Information:

Occurrence Country	A.1.2 AUSTRIA (AT) an BASGAGES
Report Type	A.1.4 derzeit werden von PharmMed nur Spontanmeldungen, Literaturfälle und Meldungen aus non-interventionel Studies empfangen (und erhalten ein Ack)
Receive Date	A.1.6 Datum des Eingangs der Erstmeldung
Receipt Date	A.1.7 Datum des Eingangs der Folgemeldung
Duplicate	A.1.11 Falls eine AGES-interne Nummer vorhanden ist, unbedingt angeben
Literature Ref.	A.2.2 Angabe der Literaturstelle im Vancouver-Style (siehe auch E2B-Guidelines) – Originalliteratur an <u>pharmmed-atlit@ages.at</u>
Study Type	A.2.3.3 other studies

Performance

- INFORMATION ON THE CASE:

Patients Initials	B.1.1 Wenn keine Daten zu den Patienteninitialen vorhanden sind, bitte Feld leer lassen (bitte nicht NA angeben)
Medical History	B.1.7.2 laut ICH E2B Guideline soll die Medical History kodiert werden. (auch in B.4.k.11 angegebene Indikationen müssen hier kodiert werden)
Test/Procedure Results	B.3.2 laut ICH E2B sollen auch Tests kodiert und nicht nur aufgelistet werden.
Proprietary Medicinal Product Name	B.4.k.2.1 bitte immer Name des Präparates angeben; (auch bei einem Literaturfall – Kommentar diesbezüglich im Narrative)
Authorisation / Application Number	B.4.k.4.1 Zulassungsnummer angeben
MAH	B.4.k.4.3 Zulassungsinhaber angeben

Performance

- INFORMATION ON THE CASE:

Method of Assessment	B.4.k.12.2.2. bei der Kausalitätsbeurteilung soll die „Method of assessment“ angegeben werden (z.B.: Naranjo, WHO-criteria, etc.)
Active Substance Name	B.4.k.2.2. wenn die gemeldete Arzneyspezialität nicht in der EV-Datenbank eingepflegt ist, muss hier die Wirksubstanz angegeben werden.
Case Narrative	B.5.1 bei einem Follow up soll der Narrative der Erstmeldung bestehen bleiben und die Änderungen explizit im Anschluss angeführt werden.

- **zusätzlich wichtig, bitte beachten:**

Acknowledgements werden vom BASG innerhalb von 2 Werktagen ab Erhalt der Meldung erstellt und versendet.

Alle Felder sollen möglichst in strukturierter (kodierter) Form ausgefüllt werden. (laut E2B-Guideline)

Wenn ein MAH eine Verständigung über eine Spontanmeldung von AGES/PharmMed erhält und selbst keine weiteren Informationen zu diesem Fall vorliegen hat, muss keine Rückmeldung an AGES/PharmMed erfolgen.

>Periodic Safety Update Reports<

Allgemeines:

Übergangsregelung (PhVO 2006 §14)

bis 02.01.2009 => Vorlage eines 5 – Jahres PSUR möglich
(dh. Data Lock Point spätestens 31.10.2008 zu setzen)

PSUR Zyklusänderungen gemäß § 24 (Formblatt):

- gebührenpflichtig:
bei firmeninternen Harmonisierungen
Generika nach Erteilung der Zulassung (nach der Vorlage des ersten Halbjahres-PSURs
kann der Wechsel auf 3 Jahres Vorlagezyklus beantragt werden)
- kostenfrei (!):
Switch auf EU-Harmonisierung (HBD)

>Periodic Safety Update Reports<

Worauf legen wir besonders Wert:

- Literatursuche bei einem „Leer - PSUR“ => Suchbegriffe und Datenbanken angeben
- Cumulative Reviews
- Narratives
- Coverletter (insbes. mit Gegenüberstellung CCSI versus SPC)

>PV-Kommunikation<

- Key Elements

- DHCP – Letter

Bitte beachten:

Volume 9A / Part IV / 2. Direct Healthcare Professional Communication

2.6.2 >Phase Approach to Processing<

Punkt 4. Post-communication phase: Follow-up of the DHCP



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at