



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

Vom CSP zur S_(m)PC



AGES Gespräch am 12.11.09

Dr. Ulrike Rehberger

CSP Implementierung wichtig:

- o Erste CSPs im Jahr 2007
- o 539 Wirkstoffe auf aktueller HBD Liste (Juni 09)
- o Prozesse in AT etabliert und von Europa übernommen

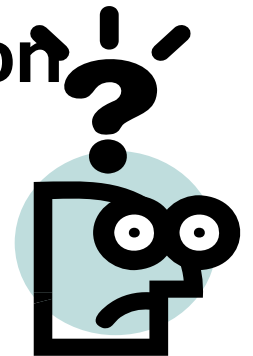


- Was ist das CSP?
- Wie läuft die Implementierung ab?
- Guidance documents
- Wo gibt es Informationen dazu?
- Zusammenfassung



Was ist das CSP ?

- Core Safety Profile
- Teil des FARs nach PSUR Begutachtung im HBD Worksharing Projekt
- Betrifft Abschnitte 4.3 bis 4.9 der SmPC
- **Minimal Safety Information eines Wirkstoffes/fixen Wirkstoffkombination**



Referenz: Guidance document 2009; CSP Paper 2009

Was ist das CSP?

- o Öffentlich (~~nur firmeninterner Gebrauch~~)
- o Gültigkeit bis zum nächsten update!
- o Verpflichtende Umsetzung in die SmPC für MAHs im HBD-Projekt

Warum Implementierung in die SmPc?

- Zur Steigerung der **Arzneimittelsicherheit**
- Zur europaweiten **Harmonisierung** der Sicherheitsinformationen von Arzneimitteln
- Komplette Harmonisierung erst nach mehreren PSUR -Begutachtungs-Schritten möglich

Die **Implementierung** erfolgt durch die **ationale Behörde**



CSP Implementierung - Firmensicht

- Von P-RMS über Vorliegen von FAR+CSP informiert (Single Contact Point!)
- Originator
 - übersetzt CSP und reicht Variation* bei nationaler Behörde ein
- Nicht-Originator
 - Aufforderung zur Variation* wirkstoffgleicher Produkte durch Institut PHV
- Einreichung der Variation* im Institut Zulassung & Lifecycle Management



* dzt. Type II Variation oder nationaler Änderungsantrag §24 AMG

CSP Implementierung Behördensicht I

- Zulassungen von Originator und Nicht-Originatoren in AT
- Keine Zulassung des Originators in AT
- Sonderfall Teilimplementierung des CSPs

Zulassungen von Originator und Nicht-Originatoren in AT

- Info an Behörden und MAHs durch P-RMS:
 - Final Assessment Report + agreed CSP liegen vor
- Nach Variation-Einreichung des Originators
 - Kontrolle mit CSP
 - Gegebenfalls Adaptierung des Originatortextes
- Aufforderung aller Zulassungsinhaber von nationalen Nicht-Originator- und MRP (AT=RMS)-Produkten zur Variation
- Kontrolle der eingereichten Texte durch Institute Zulassung & Lifecycle Management/Pharmakovigilanz



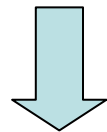
Keine Zulassung des Originators in AT

- Vergleich der Nicht-Originatoren miteinander und mit CSP
 - Welche Textabschnitte sind ans CSP anzupassen?
- Übersetzung der relevanten Textabschnitte des CSPs
- Aufforderung der Nicht-Originator Zulassungsinhaber zur Einreichung der Variations
 - Ggf. individuelle Anschreiben der MAHs
- Kontrolle der eingereichten Texte durch Institute Zulassung & Lifecycle Management/Pharmakovigilanz



Sonderfall Teilimplementierung des CSPs

- Bei nicht adäquaten CSPs
 - Format und Inhalt anfangs nicht klar definiert
 - Aufnahme nur bestimmter sicherheitsrelevanter Informationen in die FI/GI als notwendig erachtet
- Ggf. individuelle Anschreiben der MAHs



Erster Schritt in Richtung Harmonisierung und Steigerung der Arzneimittelsicherheit



Nach Vorliegen des FARs+CSP:

- Einreichen aller Variations innerhalb von 120 Tagen vorgesehen (Guidance document 2009)
 - Ablauf in AT
 - Originator vorweg
 - Keine Einreichung innerhalb von 60 Tagen →
Aufforderung durch PHV
 - Nicht-Originatoren nach Aufforderung durch PHV

Wichtigste Guidance documents

- Volume 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use
- Guidance Document for Marketing Authorisation Holders on Submissions under the EU PSUR synchronisation scheme
- PhVWP and CMD(h) Best Practice Guide for Work Sharing concerning the Assessment of PSURs of Products for which an EU harmonised virtual Birth Date and related harmonised Data Lock Point have been agreed
- Guideline on Summary of Product Characteristics - SmPC (September 2009)



EC 1234/2008 Variation regulation

- ab 01.01.2010 für MRP und DCP verpflichtend
- Neue Formblätter
- Nationales AMG §24 bleibt aktuell bis 2011

Fragen diesbezüglich bitte ans Institut
Zulassung & Lifecycle Management



www.basg.at

Veröffentlichte CSP-Updates

<http://www.hma.eu/80.html>

EU Harmonised Birth Dates

Work Sharing List

Synchronisation List

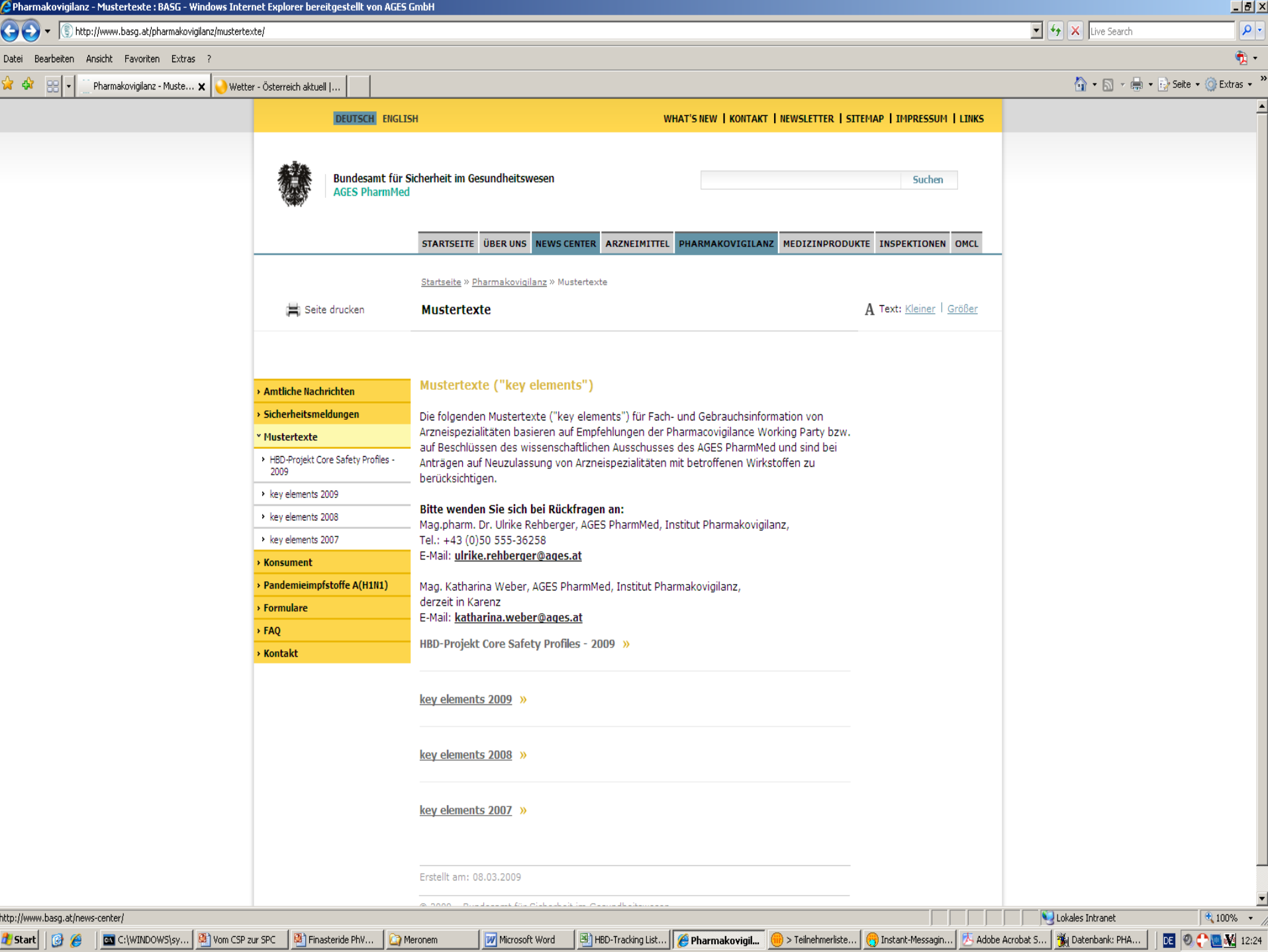
PSUR Worksharing - documents

Guidance Document

Best Practice Guide

Q&A





Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

- STARTSEITE
- ÜBER UNS
- NEWS CENTER
- ARZNEIMITTEL
- PHARMAKOVIGILANZ
- MEDIZINPRODUKTE
- INSPEKTIONEN
- OML

Startseite > Pharmakovigilanz > Mustertexte

Seite drucken

Mustertexte

Text: [Kleiner](#) | [Größer](#)

- Amtliche Nachrichten
- Sicherheitsmeldungen
- Mustertexte
 - HBD-Projekt Core Safety Profiles - 2009
 - key elements 2009
 - key elements 2008
 - key elements 2007
- Konsument
- Pandemieimpfstoffe A(H1N1)
- Formulare
- FAQ
- Kontakt

Mustertexte ("key elements")

Die folgenden Mustertexte ("key elements") für Fach- und Gebrauchsinformation von Arzneispezialitäten basieren auf Empfehlungen der Pharmacovigilance Working Party bzw. auf Beschlüssen des wissenschaftlichen Ausschusses des AGES PharmMed und sind bei Anträgen auf Neuzulassung von Arzneispezialitäten mit betroffenen Wirkstoffen zu berücksichtigen.

Bitte wenden Sie sich bei Rückfragen an:

Mag.pharm. Dr. Ulrike Rehberger, AGES PharmMed, Institut Pharmakovigilanz,
Tel.: +43 (0)50 555-36258
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at

Mag. Katharina Weber, AGES PharmMed, Institut Pharmakovigilanz,
derzeit in Karenz
E-Mail: katharina.weber@ages.at

HBD-Projekt Core Safety Profiles - 2009 >>

[key elements 2009](#) >>

[key elements 2008](#) >>

[key elements 2007](#) >>

Erstellt am: 08.03.2009



Home HMA Joint **Human Medicines** Veterinary Medicines

Heads of Agencies | CMD(h) | MRI Product Index | Directory

You are here: [Human Medicines](#) > [Heads of Agencies](#) > [About HMA](#) > [Working Groups](#) > Working Group on PSUR synchronisation

- About HMA**
- HMA Management Group/PS BPG
- Working Groups
- Clinical Trials Facilitation Group
- Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)
- Working Group on PSUR synchronisation**
- HMA Topics
- Stakeholder Information
- HMA Calendar
- FAQ
- Contact form
- Contact points
- Recruitment

Working Group on PSUR synchronisation

EU Harmonised Birth Dates

- [EU Harmonised Birth Dates, related Data Lock Points, allocated P-RMSs, alphabetic order](#) (113.99 kb)
June 2009
- [EU Harmonised Birth Dates, related Data Lock Points, allocated P-RMSs, alphabetic order.xls version](#) (162.5 kb)
June 2009
- [Additional list of EU HBDs and DLPs, alphabetic order](#) (208.1 kb)
June 2009
- [Explanatory Note on the additional list of harmonised birth dates and PSUR data lock points for products containing the listed active substances](#) (11.56 kb)

PSUR Worksharing - documents

- [Guidance Document for Marketing Authorisation Holders on Submissions under the EU PSUR synchronisation scheme](#) (25.81 kb)
25 July 2008
- [PhVWP and CMD\(h\) Best Practice Guide for Work Sharing concerning the Assessment of PSURs of Products for which an EU harmonised virtual Birth Date and related harmonised Data Lock Point have been agreed](#) (106.27 kb)
25 July 2008
- [Questions and Answers on the EU Synchronisation of PSUR submission schemes of medicinal products authorised through national, mutual recognition and decentralised procedures.](#) (20.6 kb) European Union
25 July 2008
- [EU Synchronisation of PSUR submission schemes of medicinal products authorised through national, mutual recognition and decentralised procedures](#) (26.46 kb)
21 August 2007
- [Reference safety information to be used in PSURs of generic medicinal products for which the submission date is based on an EU HBD](#) (14.35 kb)
October 2006
- [Harmonisation of Product Birthdates and Synchronisation of Periodic Safety Update Reports \(PSURs\) of products authorised through national or mutual recognition procedures in the EU](#) (29.66 kb)
- [Annex 1](#): (23.22 kb)
Towards Harmonised Birth Dates of Medicinal Products in the EU
- [Annex 2](#): (17.26 kb)
Transitional measures for submission of PSURs for nationally authorised medicinal products for human and veterinary use

February 2006

Zu beachten bei CSP Implementierung

- CSP = Minimal Safety Information
- Keine Streichung von sicherheitsrelevanten Informationen aus der SmPC allein auf Basis des CSPs erlaubt
- SmPC-guideline einhalten





AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at