



AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

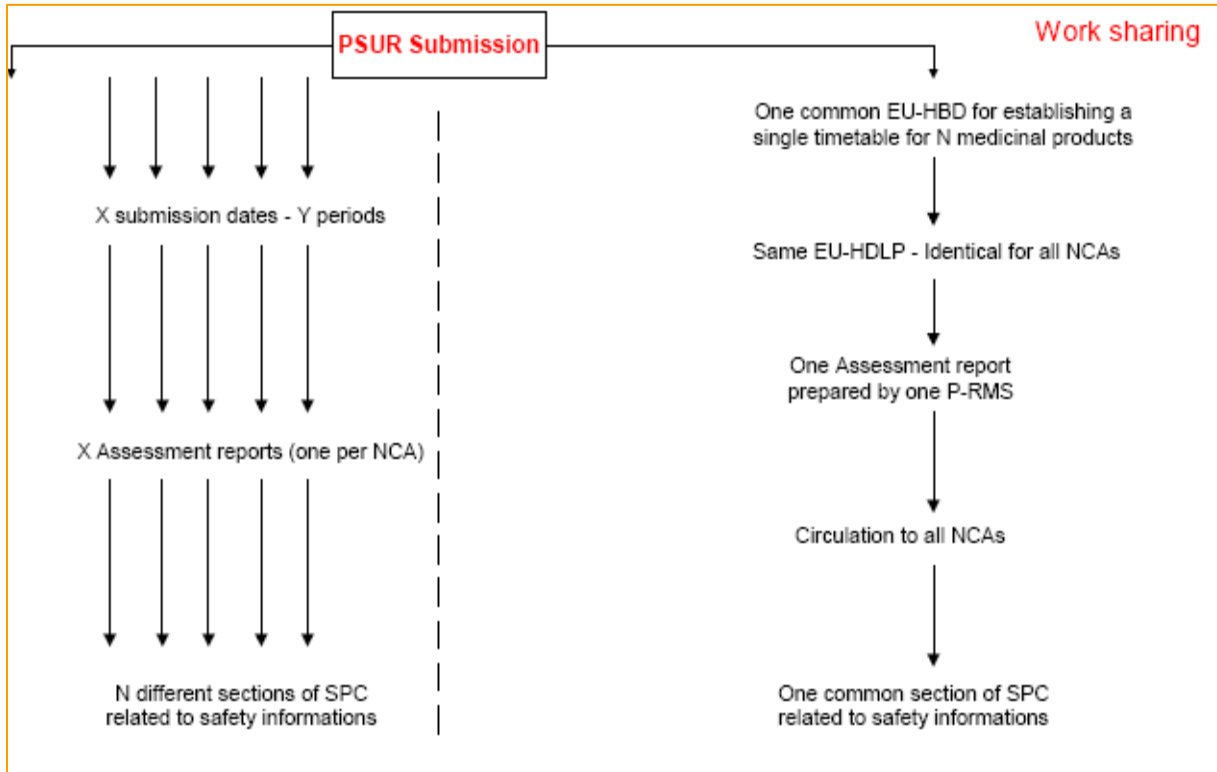
EU PSUR Work Sharing -Lessons learned-



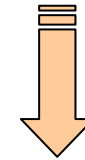
AGES Gespräch
am 12. November 2009

PSUR Work Sharing

Meilensteine



Assessment Report



Core Safety Profile (CSP)



Umsetzung von CSPs



Einheitliche Sicherheitsinformation in der nat. SmPC

PSUR Work Sharing

In der Praxis.....



- Für viele Wirkstoffe kein P-RMS zugeteilt
- Zusätzlicher Aufwand für den P-RMS
- Trotz Zeitplan Verzögerungen
- Fehlen der erforderlichen Unterlagen
(Single Contact Point, Cover Letter, Overview MA Status)
- Kein harmonisierte PSUR vom Originator

CSP:

- Die ersten CSP problematisch – kein adäquates „proposed CSP“
- Anforderungen hinsichtlich des CSP für MAHs nicht klar (oft CCDS/CCSI vorgelegt)
- CSP Implementierung:
 - Qualität des ersten CSP / Implementierbarkeit der CSPs
 - Rechtliche Grundlage / Implementierung der CSPs- nationale Zuständigkeit

PSUR Work Sharing

Entscheidende Faktoren

CSP:

- Bedeutung des „Reference Document“ im PSUR Work Sharing Verfahren
- Information über wichtigen Sicherheitsinformation aus der nationalen Fachinformationen
 - die Rolle der P-CMS

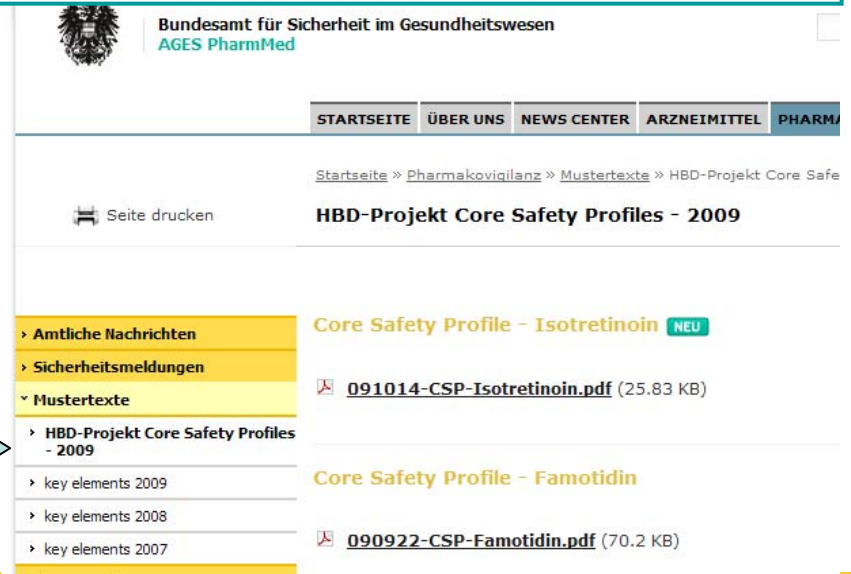
CSP Implementierung:

- Mindestanforderung oder vollständige Harmonisierung der Abschnitten 4.4 bis 4.8
 - => direkte vs. schrittweise Implementierung
- Unklare Vorgehensweise -Originator SmPC/Generische SmPC)
- Divergenz der SmPCs zu wirkstoffgleichen Produkten in EU

PSUR Work Sharing

Österreichische Praxis....

- Konsequente Vorgehensweise hinsichtlich der CSP Anforderungen
- Definierte Abläufe und Transparenz
- CSPs werden in nationale Fachinformationen implementiert
- CSP = Minimale Safety Information/ Umsetzung neuer Sicherheitsrelevanten Informationen
- Aktualisierung aller Fachinformationen zu wirkstoffgleichen, national zugelassenen ASs



Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
AGES PharmMed

STARTSEITE ÜBER UNS NEWS CENTER ARZNEIMITTEL PHARM

Startseite » Pharmakovigilanz » Mustertexte » HBD-Projekt Core Safe

Seite drucken

HBD-Projekt Core Safety Profiles - 2009

- › Amtliche Nachrichten
- › Sicherheitsmeldungen
- › Mustertexte
 - › HBD-Projekt Core Safety Profiles - 2009
 - › key elements 2009
 - › key elements 2008
 - › key elements 2007

Core Safety Profile - Isotretinoin **NEU**

091014-CSP-Isotretinoin.pdf (25.83 KB)

Core Safety Profile - Famotidin

090922-CSP-Famotidin.pdf (70.2 KB)

Aspekte:

- ✓ Qualität des CSPs
- ✓ Implementierung der PhVWP-, Referral- und anderen Wortlaute
- ✓ Definierter Ablauf
- ✓ Update des CSP anhand des aktuellen PSURs
- ✓ Veröffentlichung der CSPs

=> EU-weite SPC Harmonisierung

Voraussetzung:

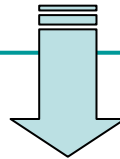
- ✓ Klare Definition von CSP
- ✓ Implementierbarkeit der CSPs
- ✓ Definierte Zuständigkeiten der P-RMS , P-CMS, und MAH in Bezug auf das CSP

=> mehr Konsistenz im WS Projekt

PSUR Work Sharing

... Working Group

- **CSP => “kleinster gemeinsamer Nenner”**
- **Keine Sicherheitsinformation wird anhand von CSP aus der FI weggestrichen**
- Nationale Besonderheiten werden entweder national „bereinigt“ (obsolet oder relevant), oder im Rahmen der PSUR WS Assessment diskutiert und gelöst
- Eine schrittweise Harmonisierung der SmPC nach mehreren PSUR Assessments
- Update des CSPs erfolgt mit dem nächsten PSUR
- Updates der nationalen Fachinformationen



Die vom BASG/AGES PharmMed erfolgreich praktizierten Definitionen und Abläufe wurden in die Guidance Documents übernommen

Guidance Documents- Version Oktober 09



PSUR Work Sharing

CSP Paper.... (1)

CSP Definition – Neu

- 1
 - “Common information from sections 4.3 - 4.9 present in all SmPCs within the EU and any relevant safety information from section 4.2. „
 - Plus: 1) zusätzliche wichtige Sicherheitsinformationen aus den nationalen SmPCs
2) PhVWP-, Referral- und andere Wortlaute
- 2
 - CSP im SmPC Format (“Guideline on SmPC” Sep2009)
 - - Die NW im Abschnitt 4.8-Organklassensystem / MedDRA Häufigkeitsdefinitionen
- 3
 - Das CSP stellt eine minimale Information, die in der nationalen Fachinformation enthalten sein sollte, dar.

Guidance Documents- Version Oktober 09



PSUR Work Sharing

CSP Paper.... (2)

CSP:

- Nur ein CSP für den jeweiligen Wirkstoff
- Mehr als ein CSP nur wenn aufgrund unterschiedlicher Indikationen ein anderes Sicherheitsprofil zu erwarten ist/ mit P-RMS vorab kommunizieren

Zuständigkeiten der P-RMS bzw. P-CMS in Bezug auf das CSP

- P-CMS : Dem P-RMS alle sicherheitsrelevante Informationen aus den nationalen SPC, die für die Aufnahme ins CSP relevant sind, übermitteln.
- P-RMS: Bei zu großen Unterschieden von nationalen SmPC in EU
- Harmonisierung durch CMD(h) , Artikel 30 Referral beantragen.

Guidance Documents- Version Oktober 09



PSUR Work Sharing

CSP Paper.... (3)

Implementierung der CSPs:

- Variations innerhalb von 120 Tagen
- Zulassungsinhaber von Nicht Originatoren-Aufforderung durch Behörde (AT Praxis).
- CSP und Referrals: Variations erst nach dem Abschluss des Referrals/ es sei denn, es sind dringende Safety Updates erforderlich.

CSP Update

- Mit dem nächsten PSUR
- Die Sicherheitsinformationen, die in der nationalen SmPC seit dem letzten PSUR aufgenommen worden sind, sollten mit dem aktuellem PSUR vorgelegt werden.

Guidance Documents- Version Oktober 09



Erforderliche Unterlagen bei der PSUR Vorlage:

- ✓ Formular zur Einreichung des PSURs
- ✓ Cover Letter (Teilnahme am WS; Single Contact Point; zusätzliche Information über Referral, Renewal, Basis für die Erstellung des CSP)
- ✓ Overview MA Status
- ✓ Originator: Entwurf eines CSPs
& Eine Gegenüberstellung von CSP und RSI (im Begleitbrief)
- ✓ Zulassungsinhaber von Generika: Eine EU SPC (MRP/DCP/CAP)
- ✓ ADR Table im Word Format -alle MAHs
(Dokumentvorlage- im Anhang zum Guidance Document für MAH)

Guidance Documents- Version Oktober 09



Neue Guidance Dokumente - voraussichtlich Ende November

- PhVWP and CMD(h) BPG for Work Sharing (CSP Position Paper)
- Guidance Document for MAH
- Explanatory Notes, PSUR Synchronisation Scheme, Q&A

PSUR Synchronisation List-

- Synchronisierte PSUR-Vorlage nach EU DLP
- Noch nicht im PSUR Work Sharing begutachtet

PSUR Work Sharing List - Updates alle drei Monate





AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*

www.ages.at