BASG / AGES MEA
Institut Überwachung

Traiseng. 5, 1200 Wien, Österreich

|  |  |
| --- | --- |
| Name und Anschrift des Spnosors: |  |
| EudraCT Nummer[[1]](#footnote-1): |  |
| Gültig ab folgendem Datum: |  |
| Sonstiges[[2]](#footnote-2): |  |

**Ansuchen um Befreiung von der Meldungsverpflichtung über schwerwiegende Nebenwirkungen gemäß § 41e AMG an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)**

Es wird hiermit bestätigt, dass alle Meldungen gemäß § 41 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung, [Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSAR)] direkt an die Datenbank der Europäische Arzneimittelagentur (EMA) EudraVigilance in E2B-Format innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Zeitrahmens (7/15 Tage) übermittelt werden.

Diese Form der Meldung ist den gesetzlichen Verpflichtungen gemäß § 41e AMG zur Verständigung des BASG gleichzuhalten.

Die Meldeverpflichtungen betreffend die Ethikkommissionen und der anderen zuständigen Behörden des Europäischen Wirtschaftsraumes bleiben davon unberührt.

Im Falle technischer Probleme mit E2B SUSAR Meldungen an die EMA, werden SUSAR Meldungen sowohl an die EMA als auch an das BASG auf alternative Weise übermittelt, entsprechend der Vorgaben der EMA (siehe <http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/SystemFailureSteps.asp>) sowie des BASG (Leitfaden zur Klinischen Prüfung auf [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)).

In diesem Zusammenhang wird von Seiten des Bundesamtes noch auf folgende Punkte hingewiesen:

* Das BASG übermittelt keine Empfangsbestätigungen für elektronische SUSARs. Diese werden von der EMA übermittelt, da die elektronische Meldung direkt an die EV-Datenbank geschickt wird.
* Für jede Meldung darf nur eine Übermittlungsart gewählt werden; die Mehrfach-Übermittlung derselben Meldung auf verschiedenen Wegen ist zu unterlassen.
* Ad Datum: Bei neu eingereichten klinischen Prüfungen gilt hier das Datum der Einreichung. Bei laufenden klinischen Prüfungen das Datum der Umstellung des SUSAR Meldesystems an das BASG.
* Da die Verpflichtung zur parallelen Meldung der SUSARs an die Ethikkommissionen von dieser Regelung unberührt bleibt, entnehmen Sie die entsprechenden Vorgaben der „Leitlinie für Sicherheitsmeldungen“ auf der Webseite des Forums der Ethikkommissionen (<http://www.ethikkommissionen.at/>).

Senden Sie das ausgefüllte und unterfertigte Ansuchen gescannt per e-mail an folgende Adresse: Susar@basg.gv.at. Im Betreff bitte Firmenkürzel unmittelbar gefolgt von „SUSAR Meldung BASG“ angeben. Im Text der e-mail jedenfalls die vollständige Sponsoranschrift anführen. Tipp: Verwenden sie in der e-mail Nachricht die Funktion „Empfangsbestätigung“, um den erfolgten Empfang des Dokuments durch AGES MEA belegen zu können.

Ort, Datum, Name:

Unterschrift:

1. Eingabe entweder studienspezifische EudraCT, oder „laufende und künftige Studien“ [↑](#footnote-ref-1)
2. z.B. Relevante Ausnahmen von SUSAR-Berichten, die (noch) nicht über EV-CTM gemeldet werden. [↑](#footnote-ref-2)