

Muster: Dokumentation zur Vorbereitung einer „Supervisory Authority“ Pharmakovigilanz-Inspektion

Stand: 08.2020

Hinweise

In der Darstellung des Pharmakovigilanz-Systems sollen Verantwortlichkeiten und Prozesse deutlich aufgeführt werden. Hierzu können schematische Darstellungen auch in das Hauptdokument eingebunden werden. **Bezugnahmen auf die nach Punkt 6.4 einzureichende Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) sind erwünscht, tragen Sie bitte nur die darüberhinausgehenden Informationen in dieses Dokument ein.** Bei der Dokumentation bitten wir Sie um eine klare Bezeichnung der Dateien ohne viele Unterordner und mit möglichst kurzen Dateinamen (max. 30 Zeichen, z.B. 2.6 CV Stellvertreter oder 6.4 PSMF\Annex A CV QPPV).

Inhalt und Gliederung der Dokumentation

1. Allgemeine Informationen

- 1.1 Namen und Funktionsbezeichnungen der Kontaktpersonen für die Pharmakovigilanz-Inspektion, einschließlich Telefon- und Telefaxnummern sowie E-Mail-Adressen
- 1.2 Name und Anschrift der zu inspizierenden Niederlassung, einschließlich Telefon- und Telefaxnummer
- 1.3 Name und Anschrift der deutschen Niederlassung einschließlich Telefonnummer(n) und Webseite (sofern von 1.2 abweichende)
- 1.4 Name und Anschrift des Konzerns / der Holding einschließlich der Webseite

2. Stufenplanbeauftragter

- 2.1 Name und Funktionsbezeichnung des Stufenplanbeauftragten
- 2.2 Adresse der Niederlassung, in der der Stufenplanbeauftragte überwiegend tätig ist
- 2.3 Name und Funktionsbezeichnung von Stellvertretern des Stufenplanbeauftragten
- 2.4 Beschreibung der Vertretungsregelung (s. auch 6.4)
- 2.5 Telefon-, Telefax- und 24 Stunden-Telefonnummern
- 2.6 Lebensläufe und Arbeitsplatzbeschreibungen für den Stufenplanbeauftragten sowie von Stellvertretern

3. Kurzbeschreibung der Unternehmensänderungen

In der letzten Zeit erfolgte Fusionen und größere Akquisitionen für das gesamte Unternehmen (einschließlich der Folgen für das Pharmakovigilanz-System)

4. Pharmakovigilanz-System

- 4.1 Zusammenfassende Darstellung der organisatorischen Struktur des Pharmakovigilanz-Systems innerhalb des Unternehmens speziell im Hinblick auf die deutsche Niederlassung (Angaben über die Niederlassungen innerhalb des Verbundes, die mit Pharmakovigilanz befasst sind und deren Beziehung zu der zu inspizierenden Niederlassung, einschließlich der wichtigsten in diesen Niederlassungen durchgeführten Pharmakovigilanz-Tätigkeiten)
- 4.2 Beschreibung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten der deutschen Niederlassung(en) (im Verbund mit der globalen Pharmakovigilanz-Einheit) Organigramme/Organisationsschemata der Pharmakovigilanz-Abteilung(en) in Deutschland mit Namen und Funktionsbezeichnungen. Heben Sie bitte die Prozesse hervor, die in Deutschland anders durchgeführt werden als im PSMF für Tochterunternehmen (Affiliates) beschrieben
- 4.3 Beschreibung der Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, die von anderen Abteilungen durchgeführt werden und mit der Pharmakovigilanz-Abteilung in Deutschland zusammenarbeiten (z. B. Medizinische Information, Produktqualität: pharmazeutisch-technische Mängel, Regulatory Affairs)

- 4.4 Angaben zu allen aus der deutschen Niederlassung ausgelagerten Tätigkeiten und Funktionen, die einen direkten oder indirekten Bezug zur Pharmakovigilanz haben
- 4.5 Beschreibung des Informationsflusses und der Verarbeitung von sicherheitsrelevanten Daten (UAW-Berichte) aus verschiedenen Quellen vom Eingang bis zur Meldung an die zuständigen Behörden, ggf. Veranschaulichung in Flussdiagrammen. Es sollte deutlich erkennbar sein, welche Tätigkeiten von der deutschen Niederlassung und welche von anderen Einheiten durchgeführt werden
- 4.6 Beschreibung der internen Überwachung von Meldefristen und behördlichen Anforderungen bei der Erfassung von Arzneimittelrisiken speziell im Hinblick auf die deutsche Niederlassung
- 4.7 Beschreibung der Arbeitsabläufe für die Generierung von Signalen, Risiko-Nutzen-Bewertung und Änderung der Produktinformationen speziell auch im Hinblick auf die deutsche Niederlassung
- 4.8 Darstellung der Maßnahmen bei Auftreten von Pharmakovigilanz- sowie Qualitätsmängeln oder kombinierten Mängeln:
 - Maßnahmenplan
 - Urgent Safety Restriction (USR), safety variation, Direct Healthcare Professional Communications (DHPC)
 - Umsetzung von Anordnungen aus Stufenplanverfahren, Rote Hand Brief
 - Information der zuständigen Behörden, von Fachkreisen und der Öffentlichkeit
 - Rückruf (vollständig, chargenbezogen)
- 4.9 Pharmakovigilanz-Aufgaben, an denen der Stufenplanbeauftragte routinemäßig beteiligt ist
- 4.10 Tabellarische Auflistung der Arzneimittel, für die in den letzten drei Jahren in Deutschland und/oder der EU zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen beauftragt wurden (z.B. Educational Materials; inkl. Aktualisierungen) einschließlich Auflistung der zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen

5. Elektronische Datenerfassungssysteme

- 5.1 Nationales System zur Datenerfassung
Detaillierte Beschreibung von allen in den deutschen Niederlassungen verwendeten computergestützten Systemen zur Erfassung und Auswertung von UAW-Berichten aus Deutschland. Beziehungen/Wechselwirkungen zwischen den Systemen sollten verdeutlicht werden, ggf. mit einem Diagramm
- 5.2 Datensicherung und Wiederherstellung der Betriebsfähigkeit in der deutschen Niederlassung (Data Backup and Disaster Recovery)
Beschreibung der (täglichen) Datensicherung, Angabe, ob „redundante“ Systeme vorliegen (z. B. sind in unterschiedlichen Gebäuden oder Standorten voneinander unabhängige Datenbankserver vorhanden, die wechselseitig den vollständigen Betrieb übernehmen können)
- 5.3 Frühere Situation (in der deutschen Niederlassung)
Kurze Zusammenfassung über die früheren Datenerfassungssysteme zur Erfassung, Zusammenstellung und Auswertung von UAW-Berichten +über die letzten 5 Jahre

6. Qualitätsmanagement System

- 6.1 Kurze Beschreibung des Qualitätsmanagement Systems in der deutschen Niederlassung, einschließlich:
 - Verantwortlichkeiten für die Durchführung von internen Audits des Pharmakovigilanz-Systems
 - Aufbewahrungsdauer und Aufbewahrungsort von Auditberichten
- 6.2 Wird das Pharmakovigilanz-System für mindestens 6 Monate in seinem gegenwärtigen Status beibehalten oder sind Änderungen geplant? Sofern Änderungen geplant sind, sollten diese beschrieben werden
- 6.3 Liste der schriftlichen Verfahrensabläufe zu Pharmakovigilanz (als Matrix-Tabelle mit folgenden Elementen: 1. Gesetzlich geforderte Pharmakovigilanz-Aktivität in Stichwor-

ten nach Durchführungsverordnung und GVP; 2. SOP-Titel; 3. Versionsnummer; 4. Datum des In-Kraft-Tretens), sofern nicht im PSMF (Annex E) enthalten:

- Global
- Regional (EU), falls vorhanden
- Lokal (Deutschland)

6.4 Verfahrensabläufe und Dokumente, die die folgenden Themen betreffen, sind in Kopie beizufügen:

- Informationsfluss und Verarbeitung von UAW-Berichten aus dem Spontanerfassungssystem vom Eingang bis zur Meldung an die zuständigen Behörden
- Follow-up von Einzelfallberichten
- Meldung von 15-Tages-Berichten an die zuständige Behörde, einschließlich interner Überwachung der Termine des „expedited reportings“
- Erstellung von PSURs und Einreichung
- Signaldetektion/Trendanalyse
- Maßnahmenplan
- Muster (oder Beispiel) Pharmakovigilanz-Vertrag zwischen zu inspizierenden Pharmakovigilanz-Einheit (bzw. globaler Pharmakovigilanz-Einheit) und Pharmakovigilanz-Dienstleister (z.B. Dienstleistungsvertrag + Service Level Agreement)
- Muster (oder Beispiel) Pharmakovigilanz-Vertrag zwischen zu inspizierender Pharmakovigilanz-Einheit (bzw. globaler Pharmakovigilanz-Einheit) und Lizenz-Partner (z.B. Lizenzvertrag + Safety Data Exchange Agreement)
- Muster (oder Beispiel) Pharmakovigilanz-Vertrag zwischen zu inspizierender Pharmakovigilanz-Einheit (bzw. globaler Pharmakovigilanz-Einheit) und Vertriebsorganisation (oder Tochterfirma) (z.B. Verantwortungsabgrenzungsvertrag)
- **Aktuelle** Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmacovigilance System Master File, PSMF)
- Pflege des PSMF (PSMF SOP)
- Aufgaben der QPPV (QPPV SOP)
- Vertretungsregelung QPPV – stellvertretende QPPV (SOP)
- Aufgaben des Stufenplanbeauftragten (StpB SOP)
- Vertretungsregelung Stufenplanbeauftragter – stellvertretender Stufenplanbeauftragter (SOP)
- Auditsystem in der Pharmakovigilanz inkl. Risiko-basierter Ansatz (Audit SOP)
- Audit-Plan (deutsche Niederlassung)

7. Fortbildungssystem

Kurze Beschreibung des Fortbildungssystems am Standort Deutschland für Personal in Schlüsselstellungen des Pharmakovigilanz-Systems, einschließlich Angaben über Erfolgskontrollen, den Aufbewahrungsort der Dokumentation der Fortbildung, der Lebensläufe und Arbeitsplatzbeschreibungen (sofern vom globalen Fortbildungssystem abweichend)

8. Archivierung

Kurze Beschreibung über die Archivierung von Pharmakovigilanz-Dokumenten einschließlich Datenschutz und Zugriffsberechtigungen für die deutsche Niederlassung. Sofern andere Firmen mit der Archivierung von Pharmakovigilanz-Dokumenten beauftragt wurden, sind Namen und Anschrift dieser Firmen zu nennen (sofern vom globalen Archivierungssystem abweichend)

9. Arzneimittelbezogene Sicherheitsfragen

Angaben zu allen Arzneimitteln, die aus Sicherheitsgründen innerhalb der letzten 5 Jahre in irgendeinem Land vom Markt gezogen wurden, d.h. Datum des Vertriebsstopps oder des Rückrufs, durch zuständige Behörde oder das Unternehmen veranlasst, betroffene Länder und Art des Sicherheitsrisikos

10. Lizenzvereinbarungen

Liste aller lokalen (Deutschland) Lizenzvereinbarungen mit Dritten bezüglich im Verkehr befindlicher Arzneimittel und derzeit nicht im Verkehr befindlicher Arzneimittel

11. Listen der Arzneimittel

- 11.1 Liste der in Deutschland genutzten Standardzulassungen gem. § 36 AMG (Arzneimittel, Wirkstoff(e) im Verkehr ja/nein)
- 11.2 Liste der lokalen Produkte (EU, mit Länderangabe), d.h. in einzelnen Ländern zugelassene Arzneimittel, für die die Pharmakovigilanz bei der lokalen Niederlassung durchgeführt wird

Datum, Namen und Unterschriften der Verfasser