Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
Pharma Deutschland e.V.

PHARMAKOVIGILANZ-PROJEKTE

PHARMA DEUTSCHLAND
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst

Inhaltsverzeichnis

4 Pharmakovigilanz-Datenbank
5 Gemeinschaftliche MedDRA-Lizenz
6 24-Stunden-Erreichbarkeit
8 Gemeinschaftliche PSUR-Erstellung
9 Signal Management und CoBRA®
10 SOPs im Pharmakovigilanz-Bereich
11 WiDiZert PV - Auditierung und Zertifizierung von Pharmakovigilanz-Systemen
14 Erfassung von Antibiotika-Resistenzen
16 Gemeinschaftliche Literaturrecherche und -auswertung
17 Impressum

Pharma Deutschland ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Pharmaindustrie in Deutschland. Wir vertreten die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Global agierende Pharmaunternehmen werden ebenso aktiv in die vielfältige Verbandsarbeit eingebunden wie der breit repräsentierte Mittelstand.

Neben Pharmaunternehmen zählen auch Apotheker, Rechtsanwälte, Verlage, Agenturen sowie Markt- und Meinungsforschungsinstitute im Gesundheitsbereich zu den Mitgliedern.

Die Unternehmen, die sich bei Pharma Deutschland zusammengeschlossen haben, leisten einen wesentlichen Beitrag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Deutschland. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit.

Im Sinne der Patientensicherheit ist uns die Selbstmedikation mit einer Beratung durch Arzt oder Apotheker und die Wahrung der Apothekenpflicht ein besonderes Anliegen.

Pharmakovigilanz-Projekte

Die Anforderungen im Bereich Pharmakovigilanz haben in den letzten Jahren immer weiter zugenommen. Dies bedeutet für die Unternehmen, dass immer mehr personelle und technische Ressourcen bereitgestellt werden müssen, was letztendlich zu erheblichen Kostensteigerungen führt.

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst Pharma Deutschland (WiDi Pharma Deutschland) bietet daher zu den wichtigsten Themen der Pharmakovigilanz Service-Projekte an, mit denen die Unternehmen ressourcensparend und effizient ihren Verpflichtungen nachkommen können.

Durch die gemeinschaftliche Ausrichtung können hochwertige und intelligente Lösungen zu überschaubaren Kosten angeboten werden. Außerdem können mit dem firmen- und produktübergreifenden Ansatz dieser Gemeinschaftsprojekte Synergien optimal genutzt werden.

Arbeitsgruppen aus der Mitte der Unternehmen steuern die Projekte. Es finden regelmäßige Aktualisierungen und Anpassungen an gesetzliche Veränderungen statt. Durch jährliche Nutzertreffen aller Projektmitglieder und Schulungen findet ein reger Erfahrungsaustausch zwischen den Firmen statt.

In diesen Projekten arbeitet der WiDi mit renommierten Dienstleistern zusammen, die regelmäßig auditiert werden.

Ihre Ansprechpartner*innen

Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst

Pharmakovigilanz-Datenbank unter Nutzung von saphëus®

Start des Service: 1. November 2005

Seit November 2005 betreibt der WiDi das Projekt einer gemeinschaftlichen Pharmakovigilanz-Datenbank.

Seit mehreren Jahren arbeitet der WiDi nun erfolgreich mit der PHARM-SOFT Dr. B. Rodust GmbH aus Dortmund zusammen und bietet den Unternehmen innerhalb des Gemeinschaftsprojektes die Möglichkeit an, die Pharmakovigilanz-Datenbank saphëus® zu nutzen. saphëus® ist eine umfangreiche Komplettlösung für die Pharmakovigilanz, die eine Falldatenpflege, das Dokumentenmanagement, verschiedene Druckausgaben, den E2B Import, die Übermittlung von Fallberichten, den Abfrageassistenten, den MedDRA® Browser sowie andere nützliche Funktionen beinhaltet. Der Komfort des Nutzers und ein effizientes Arbeiten stehen in saphëus® im Vordergrund.

Wie in allen WiDi-Serviceprojekten üblich, wird auch dieses Projekt durch eine Arbeitsgruppe begleitet. Die Arbeitsgruppe ist sozusagen das Sprachrohr der Nutzerschaft. Sie arbeitet eng mit PHARM-SOFT zusammen, um z.B. Vorschläge der Nutzer für die Weiterentwicklung von saphëus® gebündelt an PHARM-SOFT zu übergeben. Denn neben der Anpassung von saphëus® auf die gesetzlichen Anforderungen wird saphëus® immer weiterentwickelt, um weitere benutzerfreundliche Funktionen zur Verfügung zu stellen. Als Anbieter von saphëus® übernimmt PHARM-SOFT darüber hinaus die halbjährlichen MedDRA-Updates, den Nutzersupport, die Durchführung von Tests mit europäischen Behörden oder auch die Durchführung von Nutzerschulungen. Damit können die Mitgliedsunternehmen den Vorteil nutzen, dass im Projekt vieles zentral erledigt wird.

Regelmäßige Audits

PHARM-SOFT wird regelmäßig für den Umfang der Projektleistungen auditiert. Diese Projekt-Audits werden vom WiDi zentral beauftragt und koordiniert.

Textbaustein für PSMF

Für ihr PSMF benötigen die Unternehmen bei Auslagerung eine Leistungsbeschreibung der Dienstleistung. Dies ist für das Datenbankprojekt in Form eines Textbausteins von der Arbeitsgruppe und PHARM-SOFT gemeinsam erarbeitet worden und wird bei Bedarf aktualisiert. Der Textbaustein steht allen Projektmitgliedern zur Verfügung.

Verträge

Verträge werden zwischen den Unternehmen und PHARM-SOFT geschlossen.

Nutzerschulung

Nutzer erhalten eine eintägige Einweisung in die optimale Handhabung der Datenbank. Diese Schulung ist obligatorisch für mindestens einen Mitarbeiter eines jeden Unternehmens. Neben dieser Einweisung werden regelmäßig Nutzertreffen sowie Schulungen oder Webinare zu Spezialthemen angeboten.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

Gemeinschaftliche MedDRA-Lizenz

Start des Service: 1. Mai 2006

Im Zusammenhang mit der strukturierten elektronischen Übermittlung von Berichten über Verdachtsfälle von Arzneimittelrisiken an die zuständigen Behörden im In- und Ausland wurde auch die Verwendung der international abgestimmten medizinischen Terminologie MedDRA (Medical Dictionary for Drug Regulatory Activities) zur Kodierung von medizinischen Informationen verbindlich gemacht.

Die Nutzung von MedDRA setzt eine entsprechende Lizenz voraus, die die MedDRA-Vertriebsorganisation MSSO vergibt. Die Gebühren für eine solche Lizenz sind dabei insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen nicht unbeträchtlich.

Vor diesem Hintergrund hat sich Pharma Deutschland im Zuge seiner Pharmakovigilanz-Serviceprojekte intensiv um eine gemeinschaftliche MedDRA-Lizenz bemüht und im Mai 2006 die weltweit erste Sammellizenz erhalten, die seither jährlich verlängert wird. Im Rahmen dieses Abkommens haben Mitgliedsunternehmen von Pharma Deutschland die Möglichkeit, mit MedDRA zu kodieren bzw. entsprechende Kodes zu empfangen und weiterzugeben.

Pharma Deutschland bietet seinen Mitgliedsfirmen die Sammellizenz für 1.500 Euro p.a. an.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

Karen Lenthe
lenthe@pharmadeutschland.de

24-Stunden-Erreichbarkeit

Start des Service: 1. Januar 2016

Neben der gesetzlich vorgeschriebenen ständigen Erreichbarkeit des Stufenplanbeauftragten/ der QPPV für Behörden wird seitens der Überwachungs- und auch der Zulassungsbehörden erwartet, dass ein Zulassungsinhaber bzw. ein pharmazeutischer Unternehmer für dringende Fragen zu seinen Produkten auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten für Patienten und Angehörige der Heilberufe erreichbar ist. Hierfür gibt es zwar keine klare rechtliche Verpflichtung, jedoch wird auf die Eigenverantwortung im Rahmen der Produkthaftung verwiesen. Dringende Meldungen/Risiken zu einem Produkt (v.a. schwere Qualitätsmängel) müssen dem Stufenplanbeauftragten und/oder der QPPV umgehend gemeldet werden können.

Zur Gewährleistung einer 24-Stunden-Erreichbarkeit des pharmazeutischen Unternehmens bei Fragen/Meldungen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe arbeiten viele Unternehmen mit Dienstleistern zusammen oder haben firmeninterne Lösungen erarbeitet. Regelmäßig werden jedoch bei Pharmakovigilanz-Inspektionen durch nationale und internationale Behörden diesbezüglich Mängel identifiziert. Vor diesem Hintergrund hat sich eine Arbeitsgruppe gebildet, die die Eckpunkte eines Gemeinschaftsprojektes erarbeitet hat, das den behördlichen Anforderungen gerecht wird und für die Mitgliedsunternehmen von Pharma Deutschland eine möglichst komfortable und kostengünstige Lösung darstellt. Ziel des Service-Angebotes ist es, durch ein gemeinschaftliches Vorgehen Synergien zu nutzen. Das betrifft beispielsweise die Vertragsgestaltung, die Servicetiefe sowie die Schulung der Mitarbeiter des Dienstleistungspartners und dessen zentrale Auditierung. Darüber hinaus lassen sich Kostenvorteile im Vergleich zu firmenindividuellen Lösungen realisieren.

Als Dienstleister wurde in diesem Projekt die Sanvartis GmbH ausgewählt. Die Sanvartis GmbH ist eines der größten medizinischen Service Center in Deutschland und auf medizinisch anspruchsvolle Telefonie-Projekte im deutschen Gesundheitswesen spezialisiert und ist somit in der Lage, sowohl bezüglich der Qualitätssicherung, als auch der fachlichen Qualifikation die Anforderungen zu erfüllen.

Leistungen

Beantwortung von Anrufen, die über eine Servicenummer (eine spezifische Telefonnummer pro Unternehmen) eingehen:

- → **Sicherstellung einer telefonischen Erreichbarkeit außerhalb der Bürozeiten**
  (Montag – Freitag 18:00 – 8:00 Uhr und Samstag/ Sonntag/ an Feiertagen)
  Fokus ist Pharmakovigilanz, d.h. keine Bestellungen, keine Nutzung der Hotline für Marketing-Aktionen

- → **Sicherstellung der Einhaltung von Vorgaben des Datenschutzes durch die Verwendung einer firmenspezifische Telefonnummer**

Bearbeitung und Weiterleitung aller eingegangenen Informationen unter Berücksichtigung von Vorgaben und Verfahrensanweisungen von Pharma Deutschland und Sanvartis:

1. Dringende Anfragen zu einem Produkt:

Umgehende (telefonische und schriftliche) Weiterleitung von qualitäts- und sicherheitsrelevanten Informationen, die umgehendes Handeln durch den pharmazeutischen Unternehmer erforderlich machen, an den Stufenplanbeauftragten und/oder entsprechend von Ihnen benannte Person(en).

2. Pharma-Information:

Information zu Ihren Produkten gemäß Produktinformation und ggf. anhand entsprechender Q&A-Dokumente. Allgemeinere Anfragen können dem Anrufer somit bereits beantwortet werden; bei spezifischen Fragestellungen, aus denen sich jedoch kein dringender Handlungsbedarf ergibt, wird die Anfrage unmittelbar nach dem Gespräch an das Unternehmen zur Bearbeitung (per E-Mail) weitergeleitet (Weitergabe der Kontaktdaten des Anrufers unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Vorgaben).

→ **Sicherstellung der Erfassung und Weiterleitung aller eingegangenen Informationen zu Ihren Produkten bzw. Ihrem Unternehmen (Follow-Up der Information durch den pharmazeutischen Unternehmer)**

Festlegung von Standardprozessen sowie Schulung der Mitarbeiter des Dienstleisters durch Pharma Deutschland und Sanvartis:

→ **Sicherstellung der Einhaltung von Pharmakovigilanz- und datenschutzrechtlichen Vorschriften**

Gemeinschaftliche, unabhängige Auditierung, beauftragt durch WiDi Pharma Deutschland in Kooperation mit einem beauftragten Dienstleister (keine individuelle, unternehmensspezifische Auditierung notwendig, aber selbstverständlich möglich).

→ **Sicherstellung einer umfangreichen Qualitätssicherung**

Arbeitsgruppe

Möglichkeit zur kontinuierlichen Optimierung des Services durch Einbindung der teilnehmenden Firmen als Arbeitsgruppe im Rahmen von regelmäßigen Meetings.

Verträge

Verträge, auch zur Dokumentation im PSMF, werden zwischen dem Unternehmen und Sanvartis abgeschossen.

Kosten

Die Grundgebühr (Jahrespauschale) **für Pharma Deutschland Mitgliedsunternehmen** orientiert sich für das Basispaket „Erreichbarkeit 24/7“ am Umsatz der Unternehmen im Bereich Arzneimittel & Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika in Deutschland pro Jahr:

Umsatz / Jahr	Grundgebühr / Jahr*
< 1 Mio.	4.160 EUR
< 5 Mio.	8.320 EUR
5 - 25 Mio.	12.480 EUR
25 - 50 Mio.	16.640 EUR
50 - 150 Mio.	20.800 EUR
> 150 Mio.	26.000 EUR, tbd.

* Für Nicht-Mitgliedsfirmen wird ein Aufschlag von 25% berechnet.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

Gemeinschaftliche PSUR-Erstellung

Start des Service: 1. November 2005

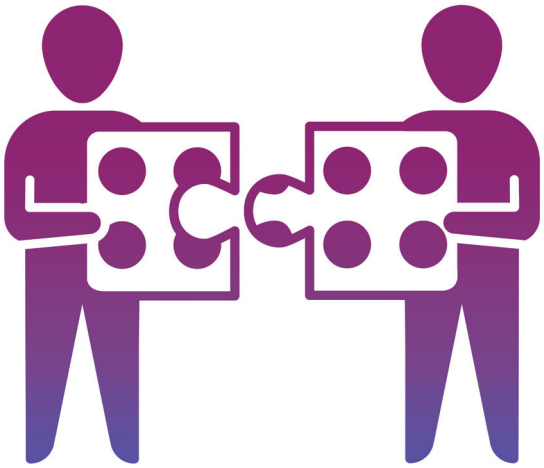
Im Rahmen des EU-Pharmapakets 2010 und der nationalen Umsetzung mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz im Oktober 2012 wurde die Verpflichtung zur Erstellung von Routine-Periodic Safety Update Reports (PSURs) für viele Unternehmen reduziert. Wenn allerdings eine PSUR-Pflicht besteht, muss dies nach einem geänderten Format erfolgen, und hier wurde der inhaltliche Umfang erheblich erweitert.

Der Schwerpunkt liegt seit dem auf einem kontinuierlichen Signal Management und der Nutzen-Risiko-Bewertung des Produktes. Die Evaluierung von Signalen (potenziellen Risiken) muss nicht nur für die Berichtsperiode, sondern auch kumulativ seit Marktzulassung vorgenommen werden. Dafür müssen u.a. Einzelfallberichte, klinische und präklinische Arbeiten, Reviews und Meta-Analysen berücksichtigt werden. Neben der sorgfältigen Evaluierung sicherheitsrelevanter Daten sind auch Informationen zu Efficacy und Effectiveness auszuwerten, wie es nach GVP-Modul VII gefordert wird.

Die Erstellung eines solchen PSURs ist mit einem erheblichen personellen und finanziellen Aufwand verbunden. Die Beteiligung an diesem Projekt bietet die Möglichkeit, den gesetzlichen Verpflichtungen kostengünstig und ressourcenschonend nachzukommen.

Die Preise sind in einem transparenten Kostenmodell nach Aufwand (gemessen am Literaturtrefferaufkommen) gestaffelt.

Pharma Deutschland informiert monatlich anhand eines Aufrufs jeweils zwei Monate vor dem entsprechenden Data Lock Point (DLP) die interessierten Unternehmen über die betroffenen Wirkstoffe. Diesem Aufruf liegt ein



Bestellformular bei, das bei Interesse binnen vier Wochen an Pharma Deutschland zurückzusenden ist. Die DLPs werden den jeweils aktuell gültigen Stofflisten (EURD-Liste, ggf. weitere Listen) entnommen.

Der PSUR wird in der Regel 30 Tage vor dem Termin der Einreichung bei der Behörde an die Firmen versandt. Der Dienstleister des Projektes – die Firma Dr. Ebeling & Assoc. GmbH – wird im Rahmen des Gemeinschaftsprojekts regelmäßig von einer Gruppe von Experten auditiert, die Zertifikate und Berichte stehen allen Projekt-Nutzern zur Verfügung. Wie bei allen Pharma Deutschland-Service-Projekten der Pharmakovigilanz werden vertragliche Regelungen für die Dokumentation bei den Unternehmen angeboten.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

Signal Management und CoBRA®

Start des Service: 1. Juli 2013

Basierend auf der geänderten Richtlinie 2001/83/EU, dem Modul IX „Signal Management“ der „Guideline on Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) und § 29 AMG (Anzeigepflicht) stellen Signaldetektion und kontinuierliche Nutzen-Risiko-Bewertung ein Schlüsselelement für die Konformität mit der nationalen und europäischen Gesetzgebung dar.

Das Signal Management ist ein permanenter Prozess mit fortlaufender Bewertung des wirkstoffbezogenen Nutzen-Risiko-Profils und dessen möglicher Änderungen. Die Einsicht in die Dokumentation aller damit zusammenhängenden Aktivitäten kann jederzeit von den Behörden verlangt werden, wodurch ein kontinuierlicher, gut dokumentierter und qualitätskontrollierter Prozess etabliert werden muss. Auch und gerade für Arzneimittel, die von der PSUR-Pflicht befreit sind, ist der Nachweis der kontinuierlichen Nutzen-Risiko-Bewertung von wesentlicher Bedeutung.

Um die u.a. im GVP-Modul IX beschriebenen umfangreichen Verpflichtungen auf kostengünstige und effektive Weise erfüllen zu können, hat der PSUR-Dienstleister des WiDi Pharma Deutschland, die Dr. Ebeling & Assoc. GmbH, ein Konzept zur Durchführung der literaturbezogenen Signal-Detektion, des Signal Managements sowie der kontinuierlichen Nutzen-Risiko-Bewertung mit qualitätsgesicherter Dokumentation der Aktivitäten entwickelt.

Dieser Service wird den Unternehmen seit Juli 2013 im Rahmen des WiDi-Gemeinschaftsprojekts „Signal Management und CoBRA®“

(Continuous Benefit Risk Assessment) angeboten. Alle Prozesse des Signal Managements mit Signalerkennung, Validierung, Bewertung und Maßnahmenempfehlungen werden dokumentiert und sind rückverfolgbar („Tracking“). Die Unternehmen erhalten quartalsweise einen entsprechenden Bericht, den sogenannten CoBRA®-Report.

Über Meetings findet ein Austausch statt, so dass über den Input der Firmen das Projekt kontinuierlich weiterentwickelt werden kann und den Unternehmen maximalen Nutzen bringt.

Auch für dieses Projekt finden regelmäßige Auditierungen statt.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

SOPs im Pharmakovigilanz-Bereich

Start des Service: 1. Januar 2009

SOPs, detaillierte Arbeitsanweisungen und Vereinbarungen bzw. Verträge sind auch und insbesondere im Bereich Pharmakovigilanz spätestens seit Inkrafttreten des EU-Pharmapakets in den regulatorischen Fokus gerückt, wie die Regelungen beispielsweise in den GVP-Modulen I und II zeigen. In Konsequenz werden diese Dokumente auch bei behördlichen Inspektionen thematisiert.

Ziel dieses Pharmakovigilanz-Serviceprojektes ist es, Unternehmen bei der Erarbeitung eigener Dokumente zu unterstützen.

WiDi Pharma Deutschland lässt seine Standardarbeitsanweisungen und Vereinbarungen im Pharmakovigilanz-Bereich für die fiktive Firma „Muster“ von externen Experten überarbeiten und in einem Turnus von drei Jahren aktualisieren. Geänderte Regelungen durch Revisionen der GVP-Module sowie regulatorische Neuerungen und Revisionen der europäischen Arzneimittelgesetzgebung finden in den Dokumenten Berücksichtigung, so dass die Papiere stets auf aktuellem Stand sind.

Mehr als 20 Dokumente in Form von SOPs, detaillierten Arbeitsanweisungen zur Pharmakovigilanz sowie Vertrags-Templates werden einzeln zum Kauf angeboten.

Eine Übersicht der aktuell verfügbaren Dokumente finden Sie auf der Pharma Deutschland-Homepage.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

WiDiZert PV - Auditierung und Zertifizierung von Pharmakovigilanz-Systemen

Auch in diesem Projekt werden Mitgliedsunternehmen von Pharma Deutschland bei der Umsetzung von Verpflichtungen unterstützt.

Bereits seit längerem wird bei behördlichen Pharmakovigilanz-Inspektionen von den Zulassungsinhabern von Arzneimitteln gefordert, dass diese ihre Pharmakovigilanz-Systeme regelmäßig auditieren. Dies betrifft alle Bereiche des Pharmakovigilanz-Systems, seien sie innerhalb des Unternehmens oder aber extern, z.B. bei Lizenzpartnern oder Dienstleistungsunternehmen, lokalisiert. Die gesetzliche Grundlage hierfür findet sich in Artikel 13 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission. Mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz wurde diese Forderung auch in das AMG übernommen (§ 63b Abs. 2 Nr. 2 AMG).

Details zu dieser Verpflichtung finden sich in verschiedenen Modulen der Good Pharmacovigilance Practices, v.a. in Modul IV „Pharmacovigilance Audits“.

Anforderungskatalog für Audits

Die Durchführung von regelmäßigen Audits der eigenen wie auch der Pharmakovigilanz-Systeme von Partnern überfordert viele Unternehmen, da diese oft nicht über ausreichend qualifizierte und von der Pharmakovigilanz-Abteilung unabhängige Auditoren verfügen. Der zunächst vielfach für sinnvoll erachtete Einsatz von im GMP-Bereich qualifizierten und erfahrenen Auditoren hat sich aufgrund der Besonderheiten des Pharmakovigilanz-Bereiches nicht in allen Fällen als zielführend erwiesen. Die Durchführung von Pharmakovigilanz-Audits wird daher in vielen Fällen durch spezialisierte Dienstleister erfolgen müssen. In dieser Situation hat Pharma Deutschland – unterstützt von Experten aus den Mitgliedsunternehmen – einen Anforderungskatalog für Audits von Pharmakovigilanz-Systemen entwickelt, der sich sowohl an den relevanten Regularien als auch an der spezifischen Situation in mittelständischen Unternehmen orientiert.

Zur Überprüfung dieses Anforderungskataloges in Form von Audits hat Pharma Deutschland eine Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) abgeschlossen.

Die DQS GmbH ist seit 1985 international geschätzter Partner für Audits und Zertifizierungen. Gründungsmitglieder waren u.a. die Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ) und das Deutsche Institut für Normung e.V. (DIN). Mit rund 200 Mitarbeitern und rund 800 überwiegend externen Auditoren ist die DQS GmbH heute größte Tochtergesellschaft der weltweit agierenden DQS-Gruppe mit Kunden in 130 Ländern.

Geringer organisatorischer Aufwand

DQS-Audits werden als Messlatte eingesetzt, ob Managementsysteme den Forderungen nationaler oder internationaler Regelwerke entsprechen und ob Prozesse robust und effektiv sind. Primäres Ziel eines Pharmakovi-

gilanz-Audits ist eine Bestandsaufnahme der Leistungsfähigkeit des Pharmakovigilanz-Systems im auditierten Unternehmen sowie das Ermitteln von Schwachstellen und Optimierungspotentialen.

Der gemeinschaftlich erarbeitete Anforderungskatalog stellt dabei sicher, dass angemessene, jedoch nicht überzogene Forderungen erhoben werden.

Ein DQS-Systemaudit des Pharmakovigilanz-Systems im Rahmen des Projekts WiDiZert für Mitgliedsunternehmen läuft wie folgt ab:

- Zunächst erfolgt eine umfassende Prüfung und Beurteilung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF). Die Prüfung dient der Audit-Vorbereitung und erfolgt remote. Ggf. werden weitere Unterlagen wie z.B. SOPs durch den Auditor angefordert. Optional kann ein Beurteilungsbericht zum PSMF erstellt werden, wenn dies vom Unternehmen gewünscht wird.

- Das eigentliche DQS-Systemaudit des Pharmakovigilanz-Systems erfolgt danach vor Ort auf Basis von Stichproben. Das Audit wird durch einen Auditor mit langjähriger Pharmakovigilanz-Erfahrung durchgeführt und dauert in der Regel 1 – 1,5 Tage. Ist ein vor Ort Audit nicht möglich, z.B. aufgrund einer Pandemie, kann das Audit alternativ auch als Remote-Audit mittels Videokonferenz stattfinden.

- Nach dem Audit erhält das auditierte Unternehmen einen ausführlichen Auditbericht inklusive aller festgestellten Mängel. Für die festgestellten Mängel erstellt das auditierte Unternehmen einen CAPA-Plan, der vom Auditor und der DQS bewertet wird.

- Sind die Anforderungen erfüllt und wird ein ggf. erforderlicher CAPA-Plan von der DQS als geeignet bewertet, so wird ein Zertifikat zum Nachweis der Konformität ausgestellt (Gültigkeit: 3 Jahre).

- Im ersten und zweiten Folgejahr nach dem Audit erfolgt erneut eine Prüfung des PSMF sowie eines vom Unternehmen erstellten jährlichen Zwischenberichts (Annual Reports) durch die DQS. In dem Annual Report wird von dem Unternehmen aufgeführt, welche Neuerungen es im Pharmakovigilanz-System gab und wie der Status der Bearbeitung eventuell erforderlicher CAPA-Maßnahmen ist. Die DQS informiert das Unternehmen über das Ergebnis der Prüfung.

Zusätzliche Audits können in den Folgejahren des Audits notwendig werden, wenn es größere Unternehmensveränderungen gibt (z.B. eine umfangreiche Akquisition oder ein Verkauf des Unternehmens, einen Wechsel der QPPV bzw. des Stufenplanbeauftragten oder der Pharmakovigilanz-Datenbank) oder wenn CAPA-Maßnahmen zu kritischen/schwerwiegenden Mängeln nicht planmäßig durchgeführt wurden.

Wenn es keine größeren Unternehmensveränderungen bzw. Änderungen des Pharmakovigilanz-Systems gab und CAPA-Maßnahmen planmäßig umgesetzt wurden, erfolgt zur Erneuerung des Zertifikates erst wieder nach dem dritten Jahr ein erneutes vollumfängliches Systemaudit, sofern dies von dem Unternehmen beauftragt wird.

Kosten

Pharma Deutschland und DQS legen Wert darauf, dass ein Audit mit einem vertretbaren organisatorischen Aufwand und überschaubaren Kosten durchgeführt werden kann.

- Alle Preise zzgl. gesetzl. MwSt.
- Bei On Site Audit: zzgl. Reisekosten
- Optionale Zusatzleistungen, separat berechnet:
  - → Beurteilungsbericht zum PSMF
  - → Beurteilung CAPA-Plan des Auditees

Für weitere Detailinformationen steht Ihnen die Pharma Detutschland Geschäftsstelle gerne zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

	Remote Audit	On Site Audit
Zertifizierungsaudit	8.160 €	8.960 €
Überwachungsaudit Jahr 2	2.880 €	2.880 €
Überwachungsaudit Jahr 3	2.880 €	2.880 €
Summe	13.920 €	14.720 €

Erfassung von Antibiotika-Resistenzen

Start des Service: 1. Januar 2005

Hersteller von Antibiotika sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Fachinformationen zu ihren Produkten einschließlich Antibiotika-Resistenzen auf dem aktuellsten Stand zu halten. Dies erfordert einen hohen Aufwand und spezielle Fachkenntnisse. Pharma Deutschland bietet federführend für die anderen Verbände der Arzneimittelindustrie einen besonderen Service an: die gemeinschaftliche Erstellung von Resistenz-Tabellen für systemisch wirkende Antibiotika.

Leistungen für Ihr Unternehmen

Anhand von Literaturdaten, die von der Zentralstelle für die Auswertung von Resistenzdaten bei systemisch wirkenden Antibiotika (Z.A.R.S.) gesammelt werden, werden Resistenztabellen für Ihre Wirkstoffe regelmäßig aktualisiert. Für die Recherche werden neben Fachartikeln auch verschiedene Studien, Berichte von nationalen Referenzzentren und Hochschulen sowie bisher unveröffentlichte Daten herangezogen. Sie müssen also diese Daten nicht selbst recherchieren und auswerten. Die auf der Z.A.R.S.-Webseite eingestellten Daten und Texte werden vor ihrer Veröffentlichung mit dem BfArM abgestimmt, so dass Sie die für Sie erarbeiteten Textvorschläge und Tabellen einfach in Ihre Fachinformationen übernehmen können. Hierfür haben Sie ein Jahr Zeit. Detaillierte Informationen über die Wirkstoffe, die aktuell im Z.A.R.S.-Projekt erfasst werden, finden Sie auf unserer Homepage. Bei Bedarf können auch bisher nicht erfasste Wirkstoffe nach Absprache in das Portfolio des Projektes aufgenommen werden.

Kosten

Für jeden im Z.A.R.S.-Projekt erfassten Wirkstoff fallen jährlich Kosten in Höhe von 1.300 Euro an. Haben zwei Firmen den gleichen Wirkstoff angemeldet, fällt pro Unternehmen anteilsmäßig nur ein Betrag in Höhe von 650 Euro auf den Wirkstoff an, bei drei Unternehmen nur 435 Euro. Pro Wirkstoff wird ein Mindestbeitrag von 260 Euro erhoben.

Unternehmen pro Wirkstoff in Z.A.R.S.	Kosten* pro Unternehmen für den Wirkstoff
1	1.300 EUR
2	650 EUR
3	435 EUR
4	325 EUR
5	260 EUR

*jährlich

Bitte beachten Sie: Die individuelle Kostenbelastung kann erst nach Auswertung der eingegangenen verbindlichen Meldungen ermittelt werden.

Vorteil für Z.A.R.S.-Teilnehmer:
Kostenfreie Änderungsanzeige
Um das Engagement der an Z.A.R.S. beteiligten Unternehmen zu würdigen, wurde mit dem BfArM vereinbart, dass für diese Unternehmen seit dem 1. Oktober 2021 auf Basis der aktualisierten Kostenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit eine Typ IA Variation zur Anpassung der Fachinformationstexte an die Z.A.R.S.-Daten **gebührenfrei** ist.

Weitere Kosten

Die wichtigste Quelle zur Aktualisierung der Tabellen ist die Resistenzstudie der Paul-Ehrlich-Gesellschaft (PEG). Damit die PEG-Studie langfristig gesichert ist, wird ein zusätzlicher Beitrag zur Finanzierung dieser Studie erhoben.

Pharmazeutische Unternehmen, die einen oder zwei Wirkstoffe bei Z.A.R.S. angemeldet haben, zahlen neben den oben erwähnten Kosten einen jährlichen Zusatzbeitrag in Höhe von 2.160 Euro.

Unternehmen mit drei bis sechs Wirkstoffen leisten einen Zusatzbeitrag in Höhe von 5.670 Euro pro Jahr.

Für Unternehmen, die sich im Rahmen dieses Projektes zu Gruppen zusammengeschlossen haben, wird im 3-Jahres-Zyklus einmalig ein Zuschlag von 7.200 Euro erhoben.

	Jährlicher Zuschlag zur Z.A.R.S.-Gebühr
Unternehmen mit 1 oder 2 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	2.160 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 3 bis 6 in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	5.760 EUR Zuschlag
Unternehmen mit 7 oder mehr in Z.A.R.S. angemeldeten Wirkstoffen	9.360 EUR Zuschlag
Zuschlag für Unternehmensgruppen	7.200 EUR einmalig im 3-Jahres-Zyklus

Ihre Ansprechpartner

Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft
kroth@pharmadeutschland.de

Dr. Birgit Ewert
Referentin Arzneimittelzulassung
ewert@pharmadeutschland.de

Karen Lenthe
Assistentin
lenthe@pharmadeutschland.de

Gemeinschaftliche Literatur-Recherche und -Auswertung

Start des Service: 1. April 2003

In diesem Projekt wird die weltweite – und darin inkludierte deutsche – Fachliteratur regelmäßig und kostengünstig unter Berücksichtigung der aktuellen regulatorischen Vorgaben gesichtet und ausgewertet; dies erfolgt durch renommierte Dienstleister.

Die Recherche erfolgt wöchentlich in relevanten wissenschaftlichen Datenbanken. Seit Start des Medical Literature Monitoring (MLM)-Services der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Juli 2015 werden auch diese Informationen auf Wunsch ausgewertet. Grundsätzlich sind im Projekt alle Wirkstoffe recherchierbar. Die beauftragten Dienstleistungspartner nehmen anhand von einheitlichen Kriterien – niedergelegt in projektbezogenen Standardverfahrensanweisungen – eine Bewertung der recherchierten Berichte vor. Jede gefundene Publikation wird einer der vier eingerichteten Kategorien zugeordnet. Die Firmen erhalten einen Vorschlag hinsichtlich der Kausalität und der Bewertung „schwerwiegend/ nicht schwerwiegend“. Die Entscheidung, ob eine Meldung und Übermittlung an die Behörden erfolgt, bleibt bei den Unternehmen. Die Ergebnisse können online aktiv auf einer Projekt-Webseite abgerufen oder optional per „push-mail“ automatisch zugestellt werden; zur Vereinfachung der Weiterverarbeitung können XML-Dateien oder auch Dokumente in einem lesbaren Format bezogen werden. Die XML-Dateien können problemlos direkt in die firmeneigene Datenbank importiert werden. Detaillierte vertragliche Regelungen, beispielsweise für eine Dokumentation in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF), sind verfügbar.

Zum 1. April 2003 wurden die Recherchen zu diesem Projekt aufgenommen. Die breite Nutzerschaft profitiert von der langjährigen Erfahrung und den fortlaufenden Aktualisierungen und Anpassungen an behördliche und gesetzliche Anforderungen.

In diesem Projekt besteht die Besonderheit, dass zwei Dienstleister beteiligt sind. Im Bereich der Literaturrecherche unterscheiden sich die Prozesse insbesondere bei der Bewertung deutlich. Um den Firmen hier maximale Expertise anbieten zu können, wurden zwei spezialisierte Dienstleister ausgewählt.

Beide Dienstleister – die Firma Cencora PharmaLex für die chemisch-definierten Wirkstoffe und die Bremer Pharmacovigilance-Service GmbH, die für die Stoffe der Besonderen Therapierichtungen zuständig ist – werden regelmäßig von der DQS, dem Audit-Partner des WiDi, im Rahmen des Gemeinschaftsprojekts auditiert. Die Zertifikate und Berichte stehen allen Projekt-Nutzern zur Verfügung.

Ihre Ansprechpartnerinnen

Ap. Melanie Broicher
Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
broicher@pharmadeutschland.de

Stefanie Abresch
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
abresch@pharmadeutschland.de

PHARMA DEUTSCHLAND

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst

Herausgeber und Redaktion
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
Pharma Deutschland e.V.
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45 - 0
F 0228 957 45 - 90

www.pharmadeutschland.de
info@pharmadeutschland.de

Stand: August 2024

Gestaltung und Druck:
Pharma Deutschland e.V.