
Kernelemente des Vorschlags der EU-Kommission zur Neuregelung der Pharmakovigilanz

**BAH-Informationsveranstaltung
22. Januar 2009**

Das neue Pharmakovigilanz-System: Besprechungspunkte

- Pharmakovigilanz-Komitee
- EU-Webportal
- Auflagen für
 - Risikomanagement-Pläne (RMPs)
 - Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
 - Non-Interventional Safety Studies (NISS)
- Meldepflichten für Einzelfallberichte
- Literaturrecherchen durch die EMEA
- Neuregelungen zu PSURs
- Änderungen im Referral-Verfahren
- Pharmacovigilance Master File
- Summary of essential information

Übersicht des Konzeptes der EU-Kommission

- Änderung der **Verordnung 726/2004**
 - ↳ u.a. Änderung der Artikel 20 und 21-29
- Änderung der **Richtlinie 2001/83**
 - ↳ u.a. **30 neue Artikel** ersetzen Art. 101-108
- Änderung der **Verordnung 540/95** (Anzeige nicht schwerwiegender unerwartete UAW)
 - ↳ **Einarbeitung in Directive und Aufhebung**
- **Paket enthält**
 - ~ **60 Seiten Gesetzestexte**
 - ~ **30 Seiten Erläuterung / Folgenabschätzung**

Das neue Pharmakovigilanz- Komitee (VO 726/2004)



PV Committee (Reg. 726/2004, Art. 56 (1), 61a)

Pharmacovigilance Risk Assessment Advisory Committee (PRAAC)

- neu einzurichten bei der EMEA
- Zusammensetzung:
 - 10 Mitglieder (und 10 Stellvertreter) ernannt vom Management Board der EMEA (Vorschlag: MS*)
 - 5 Mitglieder (und 5 Vertreter) ernannt von EU-Kommission - nach Rücksprache mit der EU-Parlament - auf Basis eines öffentlichen Aufrufs

⌘ Unabhängiges wiss. Beratungsgremium

* MS = Mitgliedstaaten der EU

PV Committee (Reg. 726/2004, Art. 56 (1), 61a)

PRAAC (1/2)

- **Beratung der CMD bei (u.a.):**
 - Vorschläge für **PSUR-HBDs** / Intervalle **(107c)**
 - Bestellung eines Rapporteurs, Koordination des **PSUR-Assessments**, Bericht an CMD **(107e-g)**
 - allg. Bewertung von **Nutzen-Risiko-Verhältnis**
 - Durchführung von **Referrals (Art. 107i)**
 - Prüfung von Unterlagen
 - Anhörungen
 - Erarbeitung von Empfehlungen für CMD

PV Committee (Reg. 726/2004, Art. 56 (1), 61a)

PRAAC (2/2)

- **Beratung der CMD** bei (u.a.):
 - **Bewertung** von Studienprotokollen, Amendments, Abschlussberichte, Abstracts etc. **(107i)**
 - Erarbeitung von **Empfehlungen, u.a. für SPC, Veröffentlichung im Webportal (Art. 107r)**
 - **Beratung bei Kommunikation zu PV-Sachverhalten** (via EMEA-Webportal)

CMD(h) (Dir 2001/83, Art. 27)

Aufgaben der CMD(h) (1/2)

- **neue** Aufgaben im Bereich Pharmakovigilanz
 - Beratung von **PhV-Sachverhalten** zu allen AM, die in der EU zugelassen sind (außer CAP)
 - **PSURs (Art. 107c)**
 - Setzung von EU-HBDs
 - Festlegung der PSUR-Frequenz
 - Ausweitung der PSUR-Pflichten, u.a. bei Generika
 - Bewertung von PSURs

CMD(h) (Dir 2001/83, Art. 27)

Aufgaben der CMD(h) (2/2)

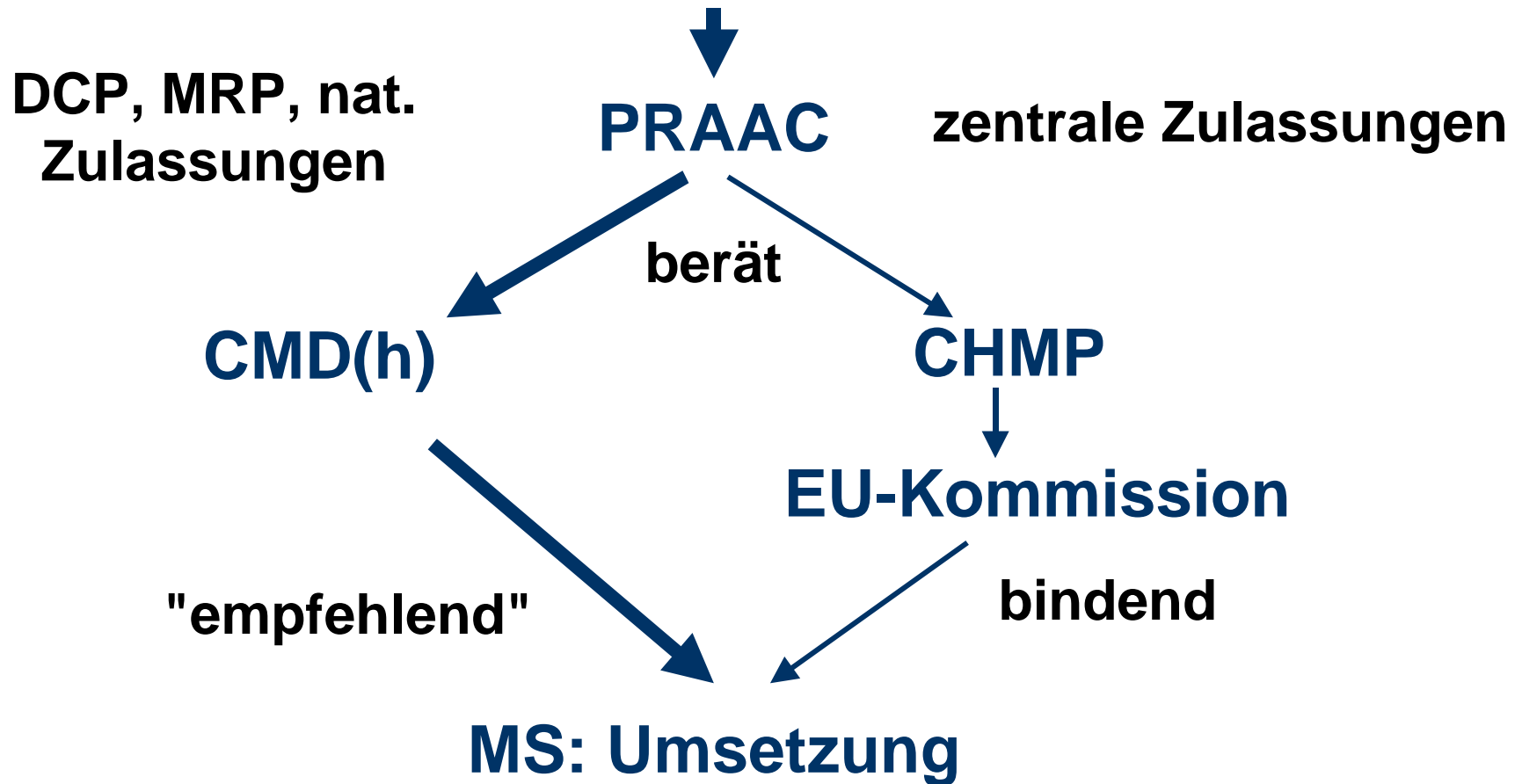
- **Beschlussfassung** über Maßnahmen nach
 - PSUR-Auswertung durch PRAAC (107g)
 - Referrals nach Vorschlag PRAAC (107I)
 - RMPs, PASS/NISS nach Vorschlag PRAAC (107r)

⌘ **Änderung, Ruhen oder Widerruf der Zulassung**

- **Bei Konsens in CMD direkt an MS, ansonsten Arbitration-Verfahren** nach Art. 33 und 34

Künftige Pharmakovigilanz-Architektur der EU

PV-Sachverhalt (UAW, PASS, RMPs, NISS,...)



Künftiges Kompetenzgefüge in der PV

Fazit

- **PRAAC** beratendes Gremium
- entscheidendes Gremium: **CMD**
- **CHMP** nur noch **zuständig für CAP**
- **EU-Kommission**: Verzicht auf Beteiligung
- künftig kaum bindende Entscheidungen, viele "Empfehlungen"
- ⊘ **heterogene Umsetzung (inhaltlich, zeitlich) zu erwarten**
- ⊘ **keine Verbesserung zum Status Quo)**

Strategien zum prospektiven Risiko- management



RMPs, PASS, NISS

Anordnung zusätzlicher Maßnahmen

- **Rechtsgrundlagen zur Anordnung von**
 - **Risikmanagement-Plänen (RMPs)**
 - **Post Authorisation und Non-Interventional Safety Studies (PASS bzw. NISS)**
- **durch die zuständigen MS**
- **bei Neuzulassungen** (Art. 21a) **und**
- **nach der Zulassung** (22a, 22b)
- **Beteiligung der Industrie ?**
 - ⌘ **Widerspruchsrecht, Klage gegen Auflagen ?**

RMPs, PASS, NISS

Anordnung bei Alt-Zulassungen (22a-b)

- Durchführung von **PASS** (Art. 22a)
- alle Maßnahmen nach Art. 21a (Art. 22b)
- Kriterium:
"concerns about the risks of an authorised medicinal product"
⊄ keine **serious concerns** ...

Webportale (EU und nationale Behörden)



Web-Portal(e)

Inhalte der Web-Portal(e) (1/3)

- Mitglieder der EMEA-Gremien und CMD
- Information zur UAW-Erfassung und -Mel-
dung (u.a. webbasiertes Meldesystem für
Heilberufler und Patienten)
- Liste von Stellen in der EU, wo **PhV System
Master Files** lokalisiert sind
- ⊘ keine Liste der QPPV-Kontaktdaten mehr
- Liste der "**intensively monitored Products**"
(mit Link zu aktuellen Produktinformationen)

Web-Portal(e)

Inhalte der Web-Portal(e) (2/3)

- **Ergebnisse von Sitzungen**
- **Entscheidungen und Empfehlungen zu Referrals**
 - **Initiierung und Sachverhalt**
 - **betroffene Wirkstoffe und Produkte**
 - **Informationen zu öffentlichen Anhörungen und Möglichkeit zur Beteiligung daran**
 - **Ergebnisse der Bewertung (Empfehlungen)**
- **verabschiedete RMPs (für zentrale Zul.)**
⇒ ansonsten in Webportalen der MS

EU Webportal (u.a. Art. 101i)

Inhalte der Web-Portal(e) (3/3)

- **PSURs**

- Referenzdaten zur Vorlage
- Ergebnisse der Auswertung
- Empfehlungen für Gestaltung der SPC/GI

- **PASS**

- verabschiedete Studienprotokolle
- Ergebnisse (Abstracts)
- Empfehlungen für Gestaltung der SPC/GI