

---

# Beschleunigung von Entscheidungen (EU Referrals)

# Beschleunigung von Entscheidungen

---

## EU-Referrals (1/3)

- **Streichung des Bezugs zur Pharmakovigilanz in Artikel 31**
- **Einleitung von PV-Referrals: künftig Art. 107i**
  - **Gründe:**
    - **geplanter Widerruf oder Aussetzung der Zulassung, Vertriebseinstellung**
    - **geplante Ablehnung einer Zulassungsverlängerung**
    - **geplante Änderung der Zulassung (Kontraindikation, Dosisreduzierung, Widerruf von Indikationen)**
    - **Befunde aus PhV-Inspektionen**

# Beschleunigung von Entscheidungen

---

## EU-Referrals (2/3)

- **Antragsrecht: Mitgliedstaat;**  
nicht Zulassungsinhaber,  
nicht Kommission

# Beschleunigung von Entscheidungen

---

## EU-Referrals (3/3)

- **Koordination/Durchführung: PRAAC**
    - **öffentliche Anhörung** (in Ausnahmefällen nicht öffentlich), Vorbereitung der Entscheidung
  - **Entscheidung durch CMD (unverbindlich)**
  - **keine Einspruchsmöglichkeit (appeal)**
  - **Umsetzung durch Mitgliedstaat**
- ⊘ **Beschleunigung zu Lasten der Industrie, rechtsstaatlich nicht hinnehmbar**

---

# Pharmacovigilance system master file -

## Pharmakovigilanz- Stammdokumentation

# Pharmacovigilance system master file

---

## Derzeit:

Detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems ist **regelmäßiger Bestandteil** eines Zulassungsantrags

## Zukünftig:

Im Zulassungsantrag sollen nur die **Kernelemente des Pharmakovigilanzsystems** dargestellt werden; Unternehmen müssen ein ausführliches Dossier bereit halten

(Art. 8 Abs. 3 lit. ia)

# Pharmacovigilance system master file

---

## Erwägungsgrund 6:

"... Deshalb sollte zusammen mit dem Genehmigungsantrag eine **Zusammenfassung des Pharmakovigilanz-Systems** eingereicht werden, einschließlich eines Verweises auf eine **Website**, auf der die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für das betreffende Arzneimittel **geführt wird und inspiziert werden kann.**"

---

# Summary of the essential information necessary to use the medicine safely and effectively

(vormals Key Safety Information)



# Summary of essential information

---

**"Zusammenfassung der für eine  
sichere und wirksame Verwendung des  
Arzneimittels erforderlichen Informationen"**

# Summary of essential information

---

## Forderung in

- Art. 11 Abs. 3a Dir. 2001/83 (SPC)
- Art. 59 Abs. 1 Dir. 2001/83 (GI)
- Art. 65g der Dir. 2001/83 (Anordnung von Hinweisen durch EU-Kommission)

## Erstellung bis [ÄnderungsVO der VO 726/2004]

- nächste Verlängerung der Zulassung
- 3 Jahre nach In-Kraft-Treten der Directive (18 Monate nach Verkündung)

ⓘ früherer Termin gilt

# Summary of essential information

---

## Detailregelungen

- **Wiedergabe in schwarzem Kasten (Art. 59 Abs. 1)**
- **jede Neuerstellung und jede Änderung durch Fettdruck und Symbol für 1 Jahr zu kennzeichnen**
- **Symbol**
- **Hinweis: "Neue Information"**

# Summary of essential information

---

## Kernfragen

- **Nach welchen Kriterien** wird entschieden, welche Informationen wichtig / weniger wichtig sind?
- **Wer entscheidet**, welche Informationen "wesentlich" sind?
- Beschränkung auf eine **sprachliche Straffung** der Angaben ("Telegrammstil") - oder
- **selektive Wiedergabe** der originären Fach- bzw. Gebrauchsinformation?

# Summary of essential information

---

- Sind "wesentliche Informationen" für den Patienten bzw. Verbraucher **identisch** mit denjenigen, die auch für die Fachkreise "wesentlich" sind -

"Schwarzer Kasten" in Fach- und Gebrauchsinformation **inhaltsgleich oder unterschiedlich?**

# Summary of essential information

---

## **Beschränkung auf eine sprachliche Straffung der Angaben:**

Krasser Gegensatz zu allen bisherigen  
Bemühungen um **patientenfreundliche  
Gestaltung der Gebrauchsinformation**

# Summary of essential information

---

**Selektive Wiedergabe der Inhalte von  
Fach- und Gebrauchsinformation:**

**Beispiel Nebenwirkungen**

Welche NW zählen zu den "**wesentlichen**"  
Informationen:

... die am **häufigsten** auftretenden?

... die **schwerwiegenden**?

... ???

... oder doch **alle**?

# Summary of essential information

---

**Selektive Wiedergabe der Inhalte von  
Fach- und Gebrauchsinformation:**

# Haftungsfrage

# Revision der EU-Gesetzgebung

---

## Zeitplan

- **Neuwahl des EU-Parlaments im Juni 2009;**  
**Beginn der neuen Amtsperiode am 1. Nov. 2009**
- **Neuberufung der EU-Kommission**
- **Verabschiedung** frühestens erwartet im  
**Jahr 2010 / 2011**
- **Nationale Implementierung** der Richtlinie:  
innerhalb von 18 Monaten

Ⓟ **± Jahr 2012**

# Revision der EU-Gesetzgebung

---

## Fazit (1/2)

- **Viele Vorschläge werden voraussichtlich realisiert!**
- **langfristiger Trend zur Zentralisierung der Pharmakovigilanz bei der EMA**
- **langfristiger Trend zu mehr Transparenz**
- ⌘ **häufigeres/schnelleres Handeln der MAH erforderlich**

# Revision der EU-Gesetzgebung

---

## Fazit (2/2)

### Punktuelle Entlastungen möglich, aber ...

- **insgesamt höhere Arbeitsbelastung in der Pharmakovigilanz zu erwarten !**
- **BAH steht für pragmatische Regelungen**
- **Unvermeidbare Härten durch gemeinschaftliche Ansätze mildern !**