

Questionnaire zu Risikobasierten PV-Inspektionen

Pharmacovigilance System Master File Location EV Code

Die in der E-Mail genannte MFL-Nummer gehört zu dem vom Inhaber der Zulassungen/Genehmigungen/Registrierungen genutzten PSMF

Falls die in der E-Mail aufgeführte MFL-Nummer nicht zu einem in Ihrem Unternehmen genutzten PSMF gehört, Ihnen aber der Nutzer des PSMF mit der genannten MFL-Nummer bekannt ist, bitten wir Sie, diese Frage mit "Nein" zu beantworten und eine Nachricht an pv-questionnaire@bfarm.de zu senden. Bitte geben Sie in der E-Mail die MFL-Nummer und die Kontaktdaten des Nutzers an.

1. Firmenname und Adresse

Bitte die Namen aller im PV-System integrierten Inhaber von Zulassungen /Genehmigungen /Registrierungen in der EU/EWR auflisten.

Die Antworten können per Copy & Paste aus anderen Dateien (z.B. Office-Programmen, pdf-Dateien) übernommen werden.

Bitte geben Sie als Adresse nur den PSMF-Standort an.

Name(n) der/des Inhaber(s) der Zulassungen/Genehmigungen in der EU/EWR

Straße und Hausnummer

Postleitzahl

Ort /Land

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

z.B. in Art.57 Datenbank angegebene funktionelle E-Mail Adresse

Ein gültiges Format (xxx@xxx.xxx) ist erforderlich.

2. Sind Sie Inhaber...

a. von Arzneimittelzulassungen und/oder Arzneimittelregistrierungen in der EU/im EWR, die Fertigarzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, homöopathische Arzneimittel, anthroposophische Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und/oder traditionelle Arzneimittel sind (entsprechend § 77(1) AMG)?

b. von Arzneimittelzulassungen für Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile und/oder einer Genehmigung gemäß § 4b AMG in der EU/im EWR (entsprechend § 77(2) AMG)?

3. Stufenplanbeauftragter

Ist der Stufenplanbeauftragte bereits beim BfArM gemeldet?

Ist der Stufenplanbeauftragte bereits beim PEI gemeldet?

Wann?

Falls der Stufenplanbeauftragte bisher nur postalisch gemeldet wurde, bitten wir darum, diesen zusätzlich elektronisch nachzumelden:

- *BfArM: bitte Meldung des Stufenplanbeauftragten mit Kontaktdaten und 24-Stunden Erreichbarkeit (für Arzneimittel entsprechend §77(1) AMG in DE) an (vgl.*

https://www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Pharmakovigilanz/_node.html).

- *Oder PEI: bitte Meldung des Stufenplanbeauftragten mit Kontaktdaten und 24-Stunden Erreichbarkeit (für Arzneimittel entsprechend § 77(2) AMG in DE) an Pharmakovigilanz1@pei.de*

4. Pharmakovigilanzsystem-Stammdokumentation (PSMF)

Bitte machen Sie Angaben zur Führung der Pharmakovigilanz-System-Stammdokumentation (PSMF) für zugelassene Arzneimittel in der EU/im EWR.

Falls das PSMF bisher nicht an die Art. 57 Datenbank gemeldet wurde, bitte entsprechend nachmelden (vergl. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/reporting-requirements-marketing-authorisation-holders>)

a. Wird das EU-PSMF / Werden die PSM-Files in Art 57 Datenbank aufgeführt?

b. Ist das PSMF / Sind die PSM-Files in DE lokalisiert?

c. Werden mehr als 2 PSM-Files in der EU/im EWR geführt?

5. Zulassungen/ Registrierungen

Bitte machen Sie Angaben zur Anzahl der Zulassungen/Registrierungen in der EU/ im EWR (gemäß aktuellem Annex H EU-PSMF) (nach DCP/MRP zugelassene Produkte, rein national zugelassene Produkte und CAPs).

Verschiedene Packungsgrößen desselben Fertigarzneimittels zählen als ein Fertigarzneimittel

a. Angabe der Gesamtanzahl in der EU/ im EWR, davon vermarktete Zulassungen / Registrierungen	zugelassene /registrierte Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	zugelassene Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG
b. Gesamtanzahl rein nationaler Zulassungen in der EU/ im EWR	zugelassene /registrierte Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	zugelassene Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG
c. Gesamtanzahl Zulassungen aus MRP/DCP in der EU/ im EWR	zugelassene /registrierte Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	zugelassene Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG
d. Gesamtanzahl zentraler Zulassungen in der EU/ im EWR	zugelassene /registrierte Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG	zugelassene Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG	vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(2) AMG

e. In wievielen EU-Ländern wurde ein zentral zugelassenes Produkt im vergangenen Kalenderjahr vermarktet (höchste Anzahl)?

Bitte identifizieren Sie die zentrale Zulassung, die in den meisten EU/EWR-Ländern vermarktet wird. Nennen Sie für diese Zulassung die Anzahl der EU/EWR-Länder, in denen es vermarktet wird. Bsp.: eine Ihrer zentralen Zulassungen wird nur in 3 EU/EWR-Ländern vermarktet, einige Zulassungen in 4, ein Produkt wird in 8 EU/EWR-Ländern vermarktet, dann geben Sie 8 an.

f. Gesamtanzahl Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite in der EU/ im EWR (vgl. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/11/>, die kritischen Wirkstoffe und die dazugehörigen Darreichungsformen sind in Teil B der Anlage VII aufgeführt.)

	zugelassen	vermarktet
--	------------	------------

g. Gesamtanzahl biotechnologisch/gentechnologisch hergestellter Biologika in der EU/ im EWR (vergl. Verordnung (EG) Nr. 726/2004) (Beinhaltet nicht die ATMPs)

	zugelassen	vermarktet
--	------------	------------

h. Gesamtanzahl Biosimilars in der EU/im EWR (gem. § 24b Abs. 5 AMG)

	zugelassen	vermarktet
--	------------	------------

i. Anzahl Neuzulassungen in der EU/ im EWR innerhalb der letzten beiden Kalenderjahre (gem. Art. 8 Richtlinie 2001/83/EG bzw. gem. Art. 10b Richtlinie 2001/83/EG)

	zugelassen	vermarktet
--	------------	------------

j. Gesamtanzahl Arzneimittel im Rahmen des "Parallelimports" in der EU/ im EWR (vgl. Bekanntmachung des PEI/BfArM über die Zustimmungspflicht bei der Anzeige eines Importarzneimittels aus einem neuen Importland im Parallelimport gemäß § 29 AMG vom 13.07.2018)

	zugelassen	vermarktet
--	------------	------------

- | | | |
|---|---|--|
| k. Gesamtanzahl standardzugelassener Arzneimittel in der EU/ im EWR (§ 67 Abs. 5 AMG) | zugelassene /registrierte Arzneimittel entsprechend § 77(1) AMG | vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG |
| l. Gesamtanzahl Generika in der EU/ im EWR (gem. § 24b AMG) (exklusive Generika, die in den Gruppen f - k bereits eingetragen sind) | zugelassene /registrierte Arzneimittel entsprechend § 77(1) AMG | vermarktete Arzneimittel, entsprechend § 77(1) AMG |
| m. Gesamtanzahl registrierter Homöopathika in der EU/ im EWR (gem. §§ 38 und 39 AMG) | registrierte Arzneimittel | vermarktete Arzneimittel |
| davon sterile Arzneiformen | registrierte Arzneimittel | vermarktete Arzneimittel |
| n. Gesamtanzahl traditionell pflanzlicher Arzneimittel in der EU/ im EWR (gem. §§ 39a ff. AMG) | registrierte Arzneimittel | vermarktete Arzneimittel |
| o. Gesamtzahl Genehmigungen nach § 4b AMG in der EU/ im EWR | genehmigte Arzneimittel für neuartige Therapien | vermarktete Arzneimittel für neuartige Therapien |
- 6. Additional Monitoring**
- (siehe <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring>)
- Wie viele Ihrer in der EU /im EWR zugelassene Arzneimittel unterliegen einem "additional Monitoring"?
- 7. Risikominimierungsmaßnahmen**
- Wie viele Ihrer in der EU/ im EWR zugelassenen Arzneimittel weisen zusätzliche im RMP adressierte Risikominimierungsmaßnahmen (z.B. Educational Material, beauftragte Studien, ohne Studien zur Messung der Effektivität der RMM) auf?
- 8. Versorgungsrelevante Wirkstoffe**
- Bitte geben Sie die Anzahl Ihrer Zulassungen von Arzneimitteln in DE mit versorgungsrelevanten Wirkstoffen an. (vgl. <https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/versorgungsrisiko.html>) inkl. „Orphan Drugs“. Bitte beachten Sie: Der Besonderheit der Produkte im Zuständigkeitsbereich des PEI (Arzneimittel entsprechend § 77(2) AMG) und der nationalen Unterschiede geschuldet, ist diese Antwort nur für Produkte im Zuständigkeitsbereich des BfArM (Arzneimittel entsprechend § 77(1) AMG) und nur für Deutschland, einschließlich der in Deutschland in Verkehr gebrachten CAPs, erforderlich.*
- Wie viele Ihrer in Deutschland zugelassenen Arzneimittel enthalten versorgungsrelevante Wirkstoffe?
- Anzahl Arzneimittel entsprechend § 77(1) AMG
- 9. Vertragspartner**
- Haben Sie Vertragspartner mit Pharmakovigilanz-Bezug (s. Annex B PSMF)?
- Falls ja,
- a. Anzahl der Lizenzpartner inklusive Mitvertrieb und Distribution
- b. Anzahl der PV-Dienstleister
- 10. Zukauf von Arzneimittelzulassungen**
- Wurden in den letzten zwei Kalenderjahren Zulassungen in der EU/ im EWR erworben? (s. PSMF Annex H)
- Erworbenene Zulassungen in der EU/ im EWR?
- 11. Wechsel der QPPV- bzw. der/des Stufenplanbeauftragten**
- Fand ein Wechsel der EU-QPPV in den beiden letzten Kalenderjahren statt?

Fand ein Wechsel des Stufenplanbeauftragten in den beiden letzten Kalenderjahren statt?

12. Pharmakovigilanz-Dienstleister

Bitte machen Sie Angaben zu weltweit beauftragten Pharmakovigilanz-Dienstleistern für das EU PV-System (Datenbankprovider sind nicht anzugeben)

- Wird ein Teil der Pharmakovigilanz-Aktivitäten durch einen Pharmakovigilanz-Dienstleister durchgeführt?
- Fanden innerhalb der beiden letzten Kalenderjahre GVP-relevante Änderungen der vertraglichen Vereinbarungen mit Pharmakovigilanz-Dienstleistern statt?
- Wird die EU-QPPV oder der Stufenplanbeauftragte durch einen externen Dienstleister gestellt?
- Wird das Case-Processing (Kodierung, Bewertung, Dateneingabe und Meldung) durch einen externen Dienstleister durchgeführt (Angabe "ja" auch dann, wenn es zum Teil oder zeitweise extern durchgeführt wird)?
- Wird das Case-Processing bei demselben Dienstleister (Firmengruppe) durchgeführt, der auch die EU-QPPV angehört?
- Wird die Umsetzung in der EU/ im EWR relevanter regulatorischer Pharmakovigilanzmaßnahmen durch einen externen Dienstleister durchgeführt (z.B. Änderung von PIL und SmPC, Erstellung von EduMat)?

13. Studientypen/ Patientenbetreuungsprogramme

Werden aktuell weltweit die folgenden Studientypen/ Patientenbetreuungsprogramme für in der EU/ im EWR zugelassene Arzneimittel durchgeführt?

- PSP (Patientenunterstützungsprogramm)
- PASS (Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung)
- Klinische Studien mit in der EU/ im EWR zugelassenen Arzneimitteln
- AWB (Anwendungsbeobachtungen)

14. Anzahl Vollzeitäquivalente

Bitte machen Sie Angaben (ggf. schätzen, Kommazahlen sind möglich) zur Anzahl der Mitarbeitenden in Vollzeitäquivalenten im Bereich Pharmakovigilanz bezogen auf das EU-PSMF (einschließlich der Ressourcen beim Dienstleister/Headquarter).

Sofern die Mitarbeiter auch nicht-PV-relevante Aufgaben (z.B. regulatory Affairs) übernehmen, bitte anteilig berechnen.

Wieviele Vollzeitäquivalente stehen im Bereich Pharmakovigilanz zur Verfügung?

15. Fallaufkommen und Compliance

Bitte jeden Eingang einer potentiellen Nebenwirkung zu in der EU/ im EWR zugelassenen Arzneimitteln zählen; Folgemeldungen und Erstberichte werden getrennt gezählt.

- Wieviele Fallmeldungen (exklusive Fälle aus interventionellen klinischen Studien) aus der EU/dem EWR haben Sie im letzten Kalenderjahr in Ihre Datenbank aufgenommen?
- Wieviele Fälle (exklusive Fälle aus interventionellen klinischen Studien) aus Non-EU-Staaten haben Sie im letzten Kalenderjahr in Ihre Datenbank aufgenommen?
- Wieviele Fallmeldungen aus interventionellen klinischen Studien haben Sie im letzten Kalenderjahr in Ihre Datenbank aufgenommen?
- Wieviele SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) haben Sie im letzten Kalenderjahr in Ihre Datenbank aufgenommen?

Bitte zählen Sie jede Nebenwirkungsmeldung für in der EU zugelassene Arzneimittel; Folge- und Erstmeldungen werden separat gezählt.

Meldungen, die an das BfArM oder PEI gesendet werden mussten, sind hier auch zu erfassen.

- Wieviele schwerwiegende Fälle haben Sie im vergangenen Kalenderjahr an die EMA gemeldet?
- Wieviele davon wurden rechtzeitig gemeldet?
- Wieviele nicht-schwerwiegende Fälle haben Sie im vergangenen Kalenderjahr an die EMA gemeldet?
- Wieviele davon wurden rechtzeitig gemeldet?

16. PSUR-, PSUSA-, PBRER-Einreichung

- a. Wieviele PSURs, PSUSAs und/oder PBRERs haben Sie im vergangenen Kalenderjahr eingereicht?
- b. Wieviele davon wurden rechtzeitig eingereicht?

17. Datenbankwechsel

Gab es eine Migration oder Zusammenführung von PV-Daten (z.B. im Rahmen eines Datenbankwechsels oder einer Firmenübernahme oder sonst vereinbarter Zusammenarbeit mit Dritten) innerhalb der letzten beiden Kalenderjahre?

Datenbankmigration innerhalb der letzten beiden Kalenderjahre?

18. Risikominimierung

Bitte geben Sie für Ihre in der EU zugelassenen Arzneimittel an: Wieviele PV-Prozesse (z.B. Risikoverfahren, behördliche Signalverfahren) haben innerhalb der letzten beiden Kalenderjahren zu Safety-Variations oder anderen risikominimierenden Maßnahmen geführt?

PSUSA-Verfahren: die erforderliche Änderung von Zulassungen aufgrund der wissenschaftlichen PSUR-Bewertung durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), (vgl. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/PSURs/psusa/_node.html)

- a. Signalverfahren
- b. Referrals
- c. PSUSA-Verfahren
- d. Emerging Safety Issues (bzw. „urgent safety restrictions“)

19. PV-Audits

Wie viele für das EU-PV-System relevante Audits wurden innerhalb der letzten drei Kalenderjahre weltweit bei Partnern durchgeführt?

a. Anzahl der Dienstleister/Auftragnehmer (exklusive Distributionspartner), davon in den letzten 3 Kalenderjahren auditiert	Gesamt Anzahl	Davon auditiert
b. Anzahl verbundener Unternehmen/Affiliates, davon in den letzten 3 Kalenderjahren auditiert	Gesamt Anzahl	Davon auditiert
c. Anzahl Distributionspartner, davon in den letzten 3 Kalenderjahren auditiert	Gesamt Anzahl	Davon auditiert
d. Anzahl interne Partner, davon in den letzten 3 Kalenderjahren auditiert	Gesamt Anzahl	Davon auditiert

20. PV-Inspektion durch europäische Behörde

Ist das PV-System oder Teile davon innerhalb der letzten vier Kalenderjahre durch eine europäische Behörde PV-inspiziert worden?