



QPPV & lokaler/regionaler Vertreter

Was ändert sich ab 2022 durch die EU
TAM VO 2019/6?

Bisher geltende Vorschriften – EU

- RICHTLINIE **2001/82/EG** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel
- VERORDNUNG (**EG**) **Nr. 726/2004** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur
- **VOLUME 9B**
of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union
Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for
Veterinary Use

Bisher geltende Vorschriften - DE

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (**Arzneimittelgesetz - AMG**)

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanzsystem einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren.

§ 74a Informationsbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit zu beauftragen, die Aufgabe der wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel verantwortlich wahrzunehmen (Informationsbeauftragter).

Zukünftig geltende Vorschriften - DE

Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 27. September 2021

Das Arzneimittelgesetz [...] wird wie folgt geändert:

„**Arzneimittel** im Sinne dieses Gesetzes sind **nicht**
[...]

Tierarzneimittel im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung
(EU) 2019/6 [...]“

Zukünftig geltende Vorschriften - DE

**Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes
und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften vom 27. September 2021**

Arzneimittelgesetz



Zukünftig geltende Vorschriften – DE

Gesetz über den Verkehr mit Tierarzneimitteln und zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Tierarzneimittel

Tierarzneimittelgesetz – TAMG

??? Pharmakovigilanz **???**



Zukünftig geltende Vorschriften

- **VERORDNUNG (EU) 2019/6** DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG EU
- **DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1281** DER KOMMISSION vom 2. August 2021 mit Bestimmungen zur Anwendung der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die **gute Pharmakovigilanz-Praxis sowie das Format, den Inhalt und die Zusammenfassung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation für Tierarzneimittel**
- **Guideline** on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP)
Module: Pharmacovigilance systems, their quality management systems and pharmacovigilance system master files

Qualified Person for Pharmacovigilance

Definition (EU VO 2019/6)

- vom Zulassungsinhaber benannt
- eine oder mehrere QPPV (eine QPPV pro PSMF)
- übernimmt Aufgaben nach Art. 78 EU VO 2019/6
- in der Union ansässig und tätig
- „angemessene Qualifikation“
- Beauftragung eines Dritten als QPPV möglich
(EU VO 2019/6 Art. 78 (9)), ggf. Vertrag & in PSMF aufführen

Qualified Person for Pharmacovigilance

Qualifikation

EU VO 2021/1281

Artikel 3 (1)

Die Qualifikation und Ausbildung der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 umfasst **nachweisliche Erfahrungen im Bereich der Pharmakovigilanz.**

Artikel 3 (2)

Die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person hat die tierärztliche Ausbildung gemäß Artikel 38 der RL 2005/36/EG [...] (*über die Anerkennung von Berufsqualifikationen*) abgeschlossen.

Wurde eine solche Ausbildung nicht abgeschlossen, so treffen die Zulassungsinhaber entsprechende Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person ständig von einem Tierarzt bzw. einer Tierärztin unterstützt wird. Diese Unterstützung ist ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Qualified Person for Pharmacovigilance

Aufgaben nach Art. 78 (EU VO 2019/6)

- PSMF inkl. Bezugsnummern und Übermittlung an PhV-Datenbank
- Meldung des Ortes der Tätigkeit an Behörden (über UPD)
- UAW-Meldesystem einrichten & pflegen
- Signalmanagementprozess
- Eigene Überwachung des PhV-Systems (inkl. CAPA-Prozess)
- Fortbildung der PhV-Mitarbeiter

Qualified Person for Pharmacovigilance

Aufgaben nach Art. 78 (EU VO 2019/6)

- Ansprechpartner für PhV-Inspektionen
- Meldung von Regulierungsmaßnahmen bez. Produkten in Drittländern an die Behörden innerhalb 21 Tagen
- Gewährleistung für die Beantwortung von Behördenanfragen
- Übermittlung aller relevanten Informationen bez. einer Änderung der Nutzen-Risiko-Bilanz eines Tierarzneimittels

Qualified Person for Pharmacovigilance

Begriffsbestimmungen (EU VO 2019/6, Art. 4, 19.)

„Nutzen-Risiko-Bilanz“

eine Bewertung der positiven Wirkung des Tierarzneimittels im Verhältnis zu folgenden Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts:

- a) jedes Risiko im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels für die Gesundheit von Mensch oder Tier,
- b) jedes Risiko unerwünschter Auswirkungen auf die Umwelt,
- c) jedes Risiko im Zusammenhang mit einer Resistenzentwicklung

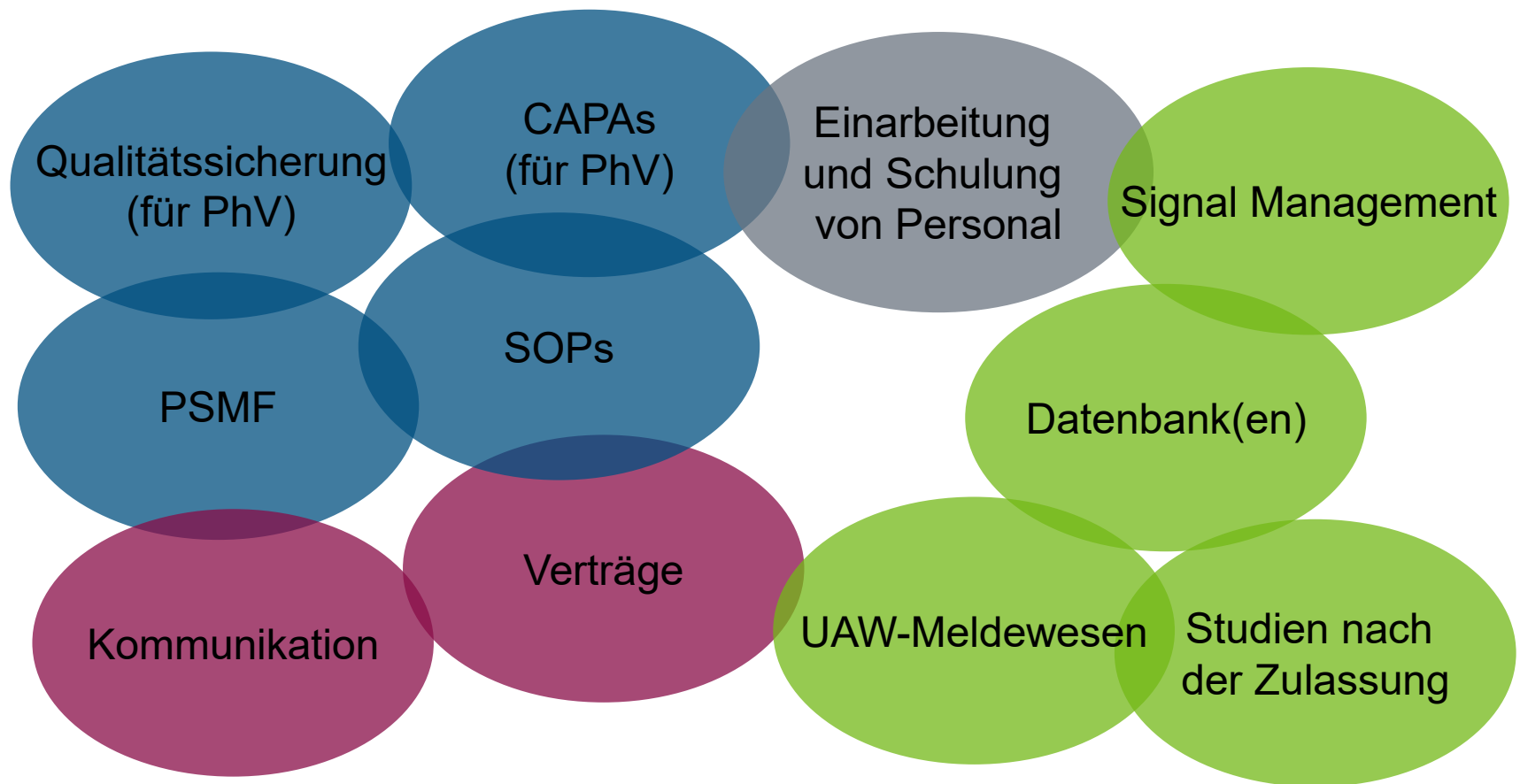
Qualified Person for Pharmacovigilance

Begriffsbestimmungen (EU VO 2019/6, Art. 4, 30.)

„Pharmakovigilanz“

wissenschaftliche und andere Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Erkennung, Bewertung, dem Verständnis und der Verhütung mutmaßlich unerwünschter Ereignisse oder anderer Probleme im Zusammenhang mit einem Arzneimittel

Übersicht der QPPV im Unternehmen



Qualified Person for Pharmacovigilance

Anforderungen an die QPPV (VGVP)

- **Übersicht** über das PhV-System bez. Struktur und Leistung
- In der Lage, die Erfüllung der PhV-Aufgaben gemäß EU VO 2019/6 Art. 78 sicherzustellen
 - Weisungsbefugnis (*engl. „authority“*) bez. PhV-System & PSMF
 - Weisungsbefugnis (*engl. „authority“*) bez. QM-System (PhV)
 - Veranlassung regulatorischer Maßnahmen bei Sicherheitsbedenken
- Organigramm: Stellung der QPPV in der Firmenhierarchie, auch im Bezug zu weiterem Management

Qualified Person for Pharmacovigilance

Position im Unternehmen

EU VO 2021/1281

Artikel 2

Pharmakovigilanz-System

(3) Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass die für die Pharmakovigilanz verantwortliche qualifizierte Person gemäß Artikel 77 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2019/6 **so viel Kontrolle über das Pharmakovigilanz-System hat, wie sie benötigt**, um die Einhaltung von Artikel 78 der genannten Verordnung zu unterstützen, aufrechtzuerhalten und zu verbessern. Die Zulassungsinhaber stellen sicher, dass ein geeignetes Verfahren eingerichtet wurde, durch das etwaige **Interessenkonflikte der für die Pharmakovigilanz verantwortlichen qualifizierten Person** erkannt und behoben (*engl. deal with*) werden können.

Qualified Person for Pharmacovigilance

Anforderungen an die QPPV (VGVP)

- Delegation von Aufgaben an qualifiziertes Personal möglich
- QPPV muss bei geplanten Änderungen der Produktpalette oder Änderungen, die das PhV-System betreffen von vorneherein mit einbezogen werden.
 - Firmenübernahmen, -Partnerschaften
 - Erwerb von Zulassungen
 - Umgang mit PhV-Daten
 - Vertragliche Umsetzung

Qualified Person for Pharmacovigilance

Anforderungen an die QPPV (VGVP)

- Kontinuierliche Erreichbarkeit (ggf. auch für Tierarzt)
- Dieselbe Person darf die Rolle der QPPV für mehrere Zulassungsinhaber übernehmen.



Lokaler oder regionaler Vertreter

Vorgaben

- In der Lage in der Landessprache zu kommunizieren und UAW-Meldungen entgegenzunehmen (EU VO 2019/6 Art. 77 (3))
- Kann gleichzeitig Vertreter für mehrere Länder / Regionen sein (VGVP)
- Ist der QPPV unterstellt (VGVP)
- Ist im Anhang des PSMF aufzuführen (EU VO 2021/1281, Art. 22, Anh. III iii))



Lokaler oder regionaler Vertreter

QRD-Templates - Gebrauchsinformation

16. Kontaktangaben

<Zulassungsinhaber <und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller> <und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen>:>

<Marketing authorisation holder <and manufacturer responsible for batch release> <and contact details to report suspected adverse reactions>:>

[If there are no local representatives and the marketing authorisation holder is the contact point for the reporting of adverse reactions according to Article 14(1)(l) of Regulation (EU) 2019/6, then all necessary contact details must be included here and the following must be included in the subheading: < and contact details to report suspected adverse reactions>.]

Keine Personenangaben in Gebrauchsinformation

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Dr. Britta Martens

Referat 317

Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

phv-inspektion@bvl.bund.de

<http://www.bvl.bund.de>

