

■ ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Schwachstellen firmenintern adressieren, bevor der PV-Inspektor sie anspricht

Inspection Readiness in der Pharmakovigilanz – so erreichen wir unser Ziel!

Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH, Bensheim

QUELLEN

[1] Heads of Medicines Agencies (HMA) & European Medicines Agency (EMA): Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module III – Pharmacovigilance inspections (Rev 1). EMA/119871/2012 Rev 1, 08.09.2014.

[2] Heads of Medicines Agencies (HMA) & European Medicines Agency (EMA): Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module IV – Pharmacovigilance audits (Rev 1). EMA/228028/2012 Rev 1, 03.08.2015

[3] Heads of Medicines Agencies (HMA) & European Medicines Agency (EMA): Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module II – Pharmacovigilance system master file (Rev 1). EMA/816573/2011 Rev 1, 09.04.2013.

[4] Heads of Medicines Agencies (HMA) & European Medicines Agency (EMA): Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP), Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems. EMA/541760/2011, 22.06.2012.

[5] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – Arzneimittelgesetz (AMG), zuletzt geändert durch Art. 3 G v. 10.12.2015.

[6] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Amtsblatt der Europäischen Union, 28.11.2001, L 311/S. 67ff.

[7] Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur. Amtsblatt der Europäischen Union, 30.04.2004, L 136/S. 1ff.

[8] Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Inspection, MHRA risk based scores, 12.02.2001.

[9] Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Amtsblatt der Europäischen Union, 31.12.2010, L 348/S. 74ff.

[11] Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010. Amtsblatt der Europäischen Union, 31.12.2010, L 348/S. 1ff.

[12] Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use – Sep 2008

[13] European Medicines Agency (EMA): Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2014, adopted by the PhV IWG on 11 June 2015; EMA/INS/PhV/380702/2015, Compliance and Inspections.

ENDE