

■ ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Recherchen zur Identifizierung aktueller Informationen zum Sicherheitsprofil eines Arzneimittels

Literaturrecherche gemäß der Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Dr. Sina Krombach und Laura-Anna Simon, SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

Quellen

[1] Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)

(insbesondere Appendix 2 – Detailed guidance on the monitoring of the medical literature). URL: www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[2] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG). URL: www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[3] Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management (Rev 1). URL: www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[4] National Center for Biotechnology Information (NCBI): My NCBI Help – Saving and Managing Searches. Created: December 13, 2010; Last Revision: September 16, 2019. URL: www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53592/ (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[5] 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 (insbesondere Artikel 27 und Artikel 57(2)). URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_de.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[6] European Medicines Agency (EMA): Monitoring of medical literature and entry of adverse reaction reports into EudraVigilance. URL: www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/monitoring-medical-literature-entry-adverse-reaction-reports-eudravigilance (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[7] European Medicines Agency (EMA): Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency – Description of the Journal/Reference databases used. URL: www.ema.europa.eu/en/documents/other/monitoring-medical-literature-entry-relevant-information-eudravigilance-database-european-medicines/reference-databases-used_en.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[8] European Medicines Agency (EMA): New functionalities in support of the medical literature monitoring service – User manual: EV ICHISCR Export Manager, MLM EVWEB & tracking spreadsheets. URL: www.ema.europa.eu/en/documents/other/new-functionalities-support-medical-literature-monitoring-service-user-manual-ev-ichiscr-export_en.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[9] European Medicines Agency (EMA): Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency – Questions and Answers. URL: www.ema.europa.eu/en/documents/other/monitoring-medical-literature-entry-relevant-information-eudravigilance-database-european-medicines_en-0.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[10] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (insbesondere Artikel 107(3)). URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_de.pdf (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[11] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Risikoinformationen. URL: www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/_node.html;jsessionid=EF451D9F3759E7D3FFB5DE17508EC07E.2_cid329 (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[12] Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sicherheitsinformationen. URL: www.pei.de/DE/arzneimittelsicherheit-vigilanz/pharmakovigilanz/pharmakovigilanz-_node.html (letzter Aufruf: 16.10.2019).

[13] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Fachmeldungen im Bereich Tierarzneimittel. URL: www.bvl.bund.de/DE/05_Tierarzneimittel/05_Fachmeldungen/tam_fachmeldungen_node.html (letzter Aufruf: 16.10.2019).

ENDE