

Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 28

Inhalt

- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen

Themenabende

27.06.2012

Pharmacovigilance System Master Files

Dr. Mechthild Waldeyer

medac GmbH, Hamburg

22.08.2012

Änderungen im Risiko-Management-System nach GVP

Dr. Tiziana Giordano

Dr. Notghi Contract Research GmbH, Berlin

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



www.notghi.com

From Insiders to Professionals

Impressum:

Herausgeber:

Dr. Notghi Contract Research GmbH

Verantwortlich / Redaktionsleitung:

Jonathan Rowbury, Dr. Notghi Academy
Dr. Notghi Contract Research GmbH,
Zimmerstr. 55, 10117 Berlin
Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

Redaktionelle Mitarbeiter:

Dr. Ulrike Kleuser
Enisa Selimović
Dr. Sandra Ernst
Dr. Arman Notghi

Zur Beachtung:

Inhalt ohne Gewähr

Pharmakovigilanz

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Die neue EU-Pharmakovigilanzgesetzgebung tritt im Juli 2012 in Kraft. Die Folge ist eine große Veränderung der Anforderungen in der Pharmakovigilanz auch hinsichtlich der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation.

Zulassungsinhaber und Antragsteller müssen zur Beschreibung ihres Pharmakovigilanzsystems das so genannte „Pharmacovigilance System Master File“ (Pharmakovigilanz-Stammdokumentation) ausarbeiten und vorhalten. Dieses wird die „Detailed Description of Pharmacovigilance System“ ablösen.

So ist ab Juli 2012 für jedes neue zentral zugelassene Arzneimittel eine Zusammenfassung der Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems in Modul 1 der Zulassungsunterlagen vorzulegen sowie die regulatorisch geforderte detaillierte Beschreibung an einem offiziell festgelegten Ort verfügbar zu halten.. Für Neuzulassungen nach anderen Zulassungsverfahren (MRP/DCP, national) ist der Masterfile voraussichtlich spätestens ab 21.Juli 2012 einzuführen. Die Informationen, die in einem PSMF enthalten sein müssen, findet man im GVP-Modul II unter folgendem Link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/02/news_detail_001451.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Zu diesem interessanten Thema wird Frau Dr. Mechthild Waldeyer (Leiterin des Referates Arzneimittelsicherheit, medac GmbH, Hamburg) am Mittwoch, dem 27.06.2012, referieren. Frau Dr. Waldeyer wird detaillierte Auskünfte über die anstehenden Änderungen in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation geben und die Unterschiede von PSMF und DDPS herausstellen.

xEVMPD: Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary

Die EMA hat, auf erheblichen politischen Druck hin, ihre Anforderungen in Bezug auf den Aufbau einer Datenbank nach Artikel 57 Abs. 2 der EU-Verordnung 726/2004 - xEVMPD - deutlich reduzieren müssen. Am 5. März 2012 veröffentlichte sie daraufhin mehrere Dokumente, die auf folgender Webseite einzusehen sind:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000336.jsp&mid=WC0b01ac05804d8b2b&jsenabled=true#section2

In Abschnitt 3 „Information on Medical Products for Human Use“ der grundlegenden „**Legal Notice on the Implementation of Article 57(2)**“ sind die neuen Anforderungen an die zu übermittelnden Daten eines medizinischen Produktes niedergelegt:

- 1) A description of the (invented) name of the medicinal product,
- 2) A description of the pharmacodynamic properties, which shall include:
 - a) the ATC code(s) for the medicinal product,
- 3) Details of the marketing authorisation holder,
- 4) Details of the marketing authorisation and the status, which shall include:
 - a) Marketing authorisation procedure
 - b) Country of marketing authorisation
 - c) Marketing authorisation number (for centrally authorised medicinal products as specified for each presentation in the Commission Decision)
 - d) Authorisation/renewal date and the date of the lifting of the suspension where applicable
 - e) Marketing authorisation status
 - f) Mutual-recognition/ (de)centralised or national authorisation procedure number
 - g) Orphan drug designation
 - h) Date of withdrawal/revocation/suspension of the medicinal product authorisation, where applicable
- 5) A description of the therapeutic indications, which shall include:
 - a) Therapeutic indication(s) coded in MedDRA
- 6) Details of the qualitative and quantitative composition of the medicinal product, which shall include:
 - a) A description of the active substance(s) and adjuvant(s), where applicable
 - b) A description of the strength (amount) of the active substance(s) (including adjuvants)
- 7) A description of the excipients
- 8) A description of the medical device(s) for combined advanced therapy medicinal product in accordance with Regulation (EC) No 1394/2007 as applicable
- 9) The pharmaceutical form(s)

- 10) A description of the posology and method of administration, which shall include:
 - a) Route(s) of administration
- 11) Whether the medicinal product is authorised for the treatment of children
- 12) An electronic copy of the latest approved Summary of Product Characteristics including version date, document reference number(s) and document language(s).

Neu ist, dass die EMA keine Anforderungen mehr bezüglich detaillierter Informationen zu den Wirkstoffen eines Arzneimittels (Structure Substance Information – SSI) stellt.

Erhalten bleiben die Datenanforderungen zum Zulassungsinhaber, zu den jeweiligen Zulassungen, zur Beschreibung der Inhaltsstoffe allgemein, zu den entsprechenden Hilfsstoffen sowie zur Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV). Eine Kopie der aktuellen Summary of Product Characteristics (SmPC) soll übermittelt werden. Die Übermittlung der Daten nach den neuen Anforderungen soll am **2. Juli 2012** starten.

In den **Frequently Asked Questions & Answers** findet sich an mehreren Stellen folgendes Statement:

"In accordance with Article 57(2), second subparagraph of Regulation (EC) 726/2004 the electronic submission focuses on information on medicinal products for human use authorised in the European Union. This does not include registrations of traditional herbal medicinal products (Chapter 2a of Directive 2001/83/EC) and registrations of homeopathic medicinal products registered according to the simplified registration procedure (Article 14 of Directive 2001/83/EC)."

Damit sind traditionelle pflanzliche und homöopathische Registrierungen aus dem Geltungsbereich des Artikels 57(2) der Verordnung 726/2004 ausgenommen worden. Für diese Produkte ist demnach keine Aufnahme in das xEVMPD notwendig. Dies gilt jedoch nicht für pflanzliche Produkte, die nicht als traditionelle pflanzliche Produkte vereinfacht registriert wurden.

Einer Ankündigung der EMA zufolge soll ein kostenfreies **E-Learning-Trainingsprogramm** freigegeben werden, nach dessen Absolvierung das Zertifikat zu erhalten ist. Dies muss bei der Registrierung für das xEVMPD angegeben werden. Damit wird der Besuch eines kostenpflichtigen Seminars zum Nachweis entsprechender Kenntnisse zur Nutzung des xEVMPD künftig nicht mehr erforderlich sein.

Quellen:

Legal Notice on the Implementation of Article 57(2):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500108212.pdf

Frequently Asked Questions & Answers (FAQs):

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/03/WC500123661.pdf

Klinische Forschung

Neue Multiple Sklerose (MS)-Leitlinie online

Im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) erarbeitete das Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS) eine neue MS-Leitlinie. Diese wurde im September 2011 im Rahmen des 84. Kongresses der DGN vorgestellt und kann ab sofort auf den Webseiten der Organisation und des KKNMS eingesehen werden. In die nun qualitativ höherwertige neue Leitlinie sind nach einer systematischen Recherche wissenschaftliche Publikationen und Studien implementiert worden.

Es werden verschiedene Behandlungsmöglichkeiten in der Schub-, Basis- und Erweiterungstherapie der MS beschrieben und dazu ein neues Stufenthema entwickelt.

Hervorzuhebende Neuigkeiten sind:

- Die zweite Revision der McDonald-Kriterien (= Diagnosekriterien, die hauptsächlich auf bildgebenden MRT-Befunden beruhen).
- Glatirameracetat und Interferon beta (IFN- β) wurden in prospektiven Vergleichsstudien in der Behandlung der schubförmig remittierenden MS als gleichwertig befunden.
- Eine Therapie mit Natalizumab geht mit der Entwicklung eines Risikos einer progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML) einher.
- Die Überlebensrate von Patienten mit PML beträgt 80%. Die Prognose wird durch Früherkennung verbessert.
- Der Nachweis der Neuromyelitis optica (NMO) und deren Formenkreis kann leichter durch den Antikörpernachweis gegen Aquaporin-4 erbracht werden.

Die neue Leitlinie sowie eine Zusammenfassung der MS-Therapie in Form eines Stufenschemas finden Sie auf www.dgn.org.

Quelle:

<http://www.ms-life.de/mslife/ms - nachrichten/aktuelles/content-173352.html>

Managers' Corner

Tools for the Successful Manager



This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is making meetings work.

Making Meetings Work

It sometimes seems there is no end to the number of meetings at work: team meetings, department meetings, committee meetings, and work group meetings fill the working week. John Kenneth Galbraith said, "Meetings are indispensable when you don't want to do anything." This is the way that many employees feel, and this is because few leaders know how to lead productive meetings. With a little care, you can transform your meetings from a grinding chore to an indispensable business tool.

Possibly the main reason meetings fail is due to poor planning. Of course there are cultural differences at play here, for not every manager believes that meetings should be designed to run precisely in line with a strict and structured pre-planned agenda. Nevertheless, even a spontaneous and flexible meeting needs to have a clear purpose openly stated up front and explicit agreement on the role of all parties present. The key focus of every meeting needs to be on practical outcomes. Meetings should be used to make decisions, solve problems, brainstorm and generate commitment, and only sparingly used to update. There is rarely a need to waste people's time with updates when there are far more efficient ways nowadays of sharing information such as e-mail, wikis, portals and the company intranet. Keep the focus on specific outputs of the meeting and you will avoid time lost in the meeting with endless discussions that lead nowhere.

Invest a little time to define the goals of your meeting. Create an agenda either at the beginning of the meeting by agreeing the issues that need to be discussed to achieve the goals, or else create a formal agenda with the following elements included: clear instructions on what preparation is necessary (and contribution expected), a clear list of items for discussion with a stated objective for each item, time allocation appropriate to each item, by whom and how each item will be discussed i.e. presentation or group discussion. Make sure you do not plan in too many items or plan too little time for critical issues as this will mean your meeting will overrun or fail to meet the goals. Alexander Graham Bell said, "Before anything else, preparation is the key to success."

Even the most carefully and expertly planned meetings can go wrong. This is often because people are too worried about getting the task done (the product) to

spend enough time considering the ways in which people need to work together (the process) for the meeting to be successful. One of the keys to effective meetings is to find the appropriate balance between the focus on process and product. Process issues include the basic rules for communication that should be agreed in the group. For example, in a brainstorming session, you need to establish a rule for giving no evaluation of ideas in the first stage as this will stifle creative input. Setting a rule that meetings will start on time will mean that people feel their schedules are respected. Other rules could be established to help manage the difficulties of telephone conferences such as saying your name before speaking and using the mute button when not speaking. Distributing roles is another process improver. There are several roles that may need to be filled, for example: expert, timekeeper, note-taker, or minutes-taker. It is not always appropriate for all or any of these roles to be taken by the chairperson, and the chair role should also be rotated where possible in order to prevent the presence of the manager inhibiting vital input. Use of visual aids is important. Use a flipchart or a shared desktop to record the main points made. This has a number of benefits: it ensures absolute clarity during the meeting (how often did you need to ask a colleague how they understood the meeting afterwards?), keeps the discussion focused on outputs, and shows when people are repeating themselves (thus helping to manage the “broken record” types at meetings). Another related process technique is the “parking lot” which allows you to make a note of any issues that need to be parked for now but can be addressed later – this can be used for topics that are not on the agenda or for discussions that simply take too long to reach a conclusion.

The final stage of any meeting is the record of any decisions made. Meeting minutes can be generated in next to no time if good summaries were given orally or in writing during the meeting. The ideal meeting minutes are ones which reiterate the plan of action which was agreed upon and give a clear indication of what has to be done and by whom. Remember that the meeting does not end with the minutes, but follow-up on the tasks will be necessary to ensure that the meeting fully achieves the objectives.

To learn more about managing meetings, why don't you join the workshop below?

Workshop “Business Communication”

27.08.2012 – 28.08.2012 Berlin

<http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/business-communication/index.html>

Author: Jonathan Rowbury, Training Manager Dr. Notghi Academy,
Dr. Notghi CRO
www.NotghiAcademy.com

Termine

Veranstaltungsort: Berlin

Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Ausführliche Informationen finden Sie bitte unter:

www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html

Themenabende

- **Pharmacovigilance System Master Files**
27.06.2012
Dr. Mechthild Waldeyer
medac GmbH, Hamburg
- **Änderungen im Risiko-Management-System nach GVP**
22.08.2012
Dr. Tiziana Giordano
Dr. Notghi Contract Research GmbH, Berlin

Weiterbildung

www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html

- **Drug Safety Officer & Clinical Trials Specialist**
Kursbeginn

02.07.2012

Workshops und Seminare

www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html

- **ICH-GCP in klinischen Studien**

Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

07.05.2012 22.10.2012

- **Klinische Bewertung medizinischer Produkte**

Die Teilnehmer werden auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorbereitet bzw. das vorhandene Wissen kann aufgefrischt werden.

20. - 21.09.2012

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und können in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

24. - 25.05.2012 06. - 07.09.2012

04. - 05.07.2012 22. - 23.11.2012

16. - 17.08.2012 06. - 07.12.2012

- **Pharmakovigilanz I – Grundlagen in Theorie und Praxis**

Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

11. - 12.06.2012 24. - 25.09.2012

- **Pharmakovigilanz II – Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regularien für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

13.06.2012 11.09.2012 04.12.2012

06.07.2012 26.09.2012

10.08.2012 01.11.2012

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen, anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen Sie relevante Guidelines für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen, wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose kennen.

14.06.2012 27.09.2012

- **Statistik für die klinische Forschung**

Sie werden nach diesem Seminar in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Teil in der Studienplanung zu übernehmen.

13.09.2012

Soft Skills Workshops

www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html

- **Führen mit Erfolg**
für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.
12. - 13.07.2012 18. - 19.10.2012
- **Business Communication**
This workshop is ideal for anyone who has a good grounding in English and wants a short cut to successful international communication in English.
30. - 31.05.2012 27. - 28.08.2012 29. - 30.11.2012
- **Überzeugend präsentieren**
In diesem Workshop werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.
25. - 26.06.2012
- **Verhandlungstechniken**
In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.
08. - 09.10.2012 12. - 13.11.2012
- **Aufbau erfolgreicher Teams**
Dieser Workshop stattet Sie mit dem nötigen Handwerkszeug aus, damit Sie durch maximale Effizienz und Flexibilität das größtmögliche Potential Ihres Teams ausschöpfen können.
03. - 04.09.2012 10. - 11.12.2012
- **Train the Trainer**
Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.
31.08.2012 29.10.2012

Terminänderungen vorbehalten
