

C B G

M E B

c B G
M E B



Pharmacovigilantie Veterinair - Update uit Europa

Oftewel Geneesmiddelenbewaking: stand van zaken

Baukje Schat

aCBG-Bureau Diergeneesmiddelen

Coordinator Veterinaire Zaken en Bijwerkingen

Informatiedag BD voor registratiehouders, 1 november 2011, Ouwehands Dierenpark

23-12-2011

Bijwerkingen : schadelijk en onbedoeld bij normaal en
afwijkend gebruik

PAS OP

Pinguïns

kunnen bijten!

ERNSTIG en minder ernstig

NIET BEKEND en bekend

Dieren/ milieu /residuen / gebrek verwachte effectiviteit= SLEE
/ off label use /mens

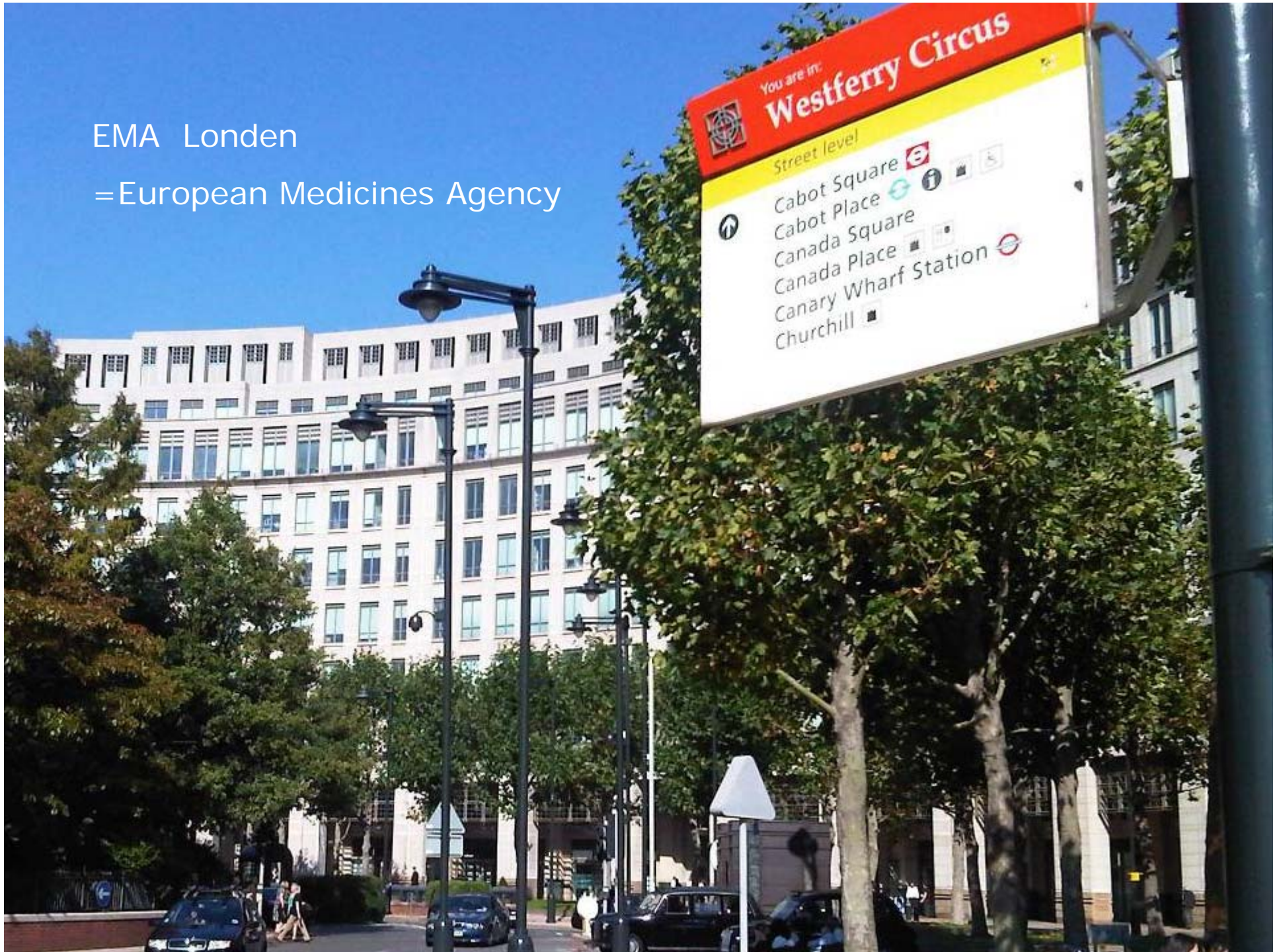
29/OCT/2011

Geneesmiddelenbewaking

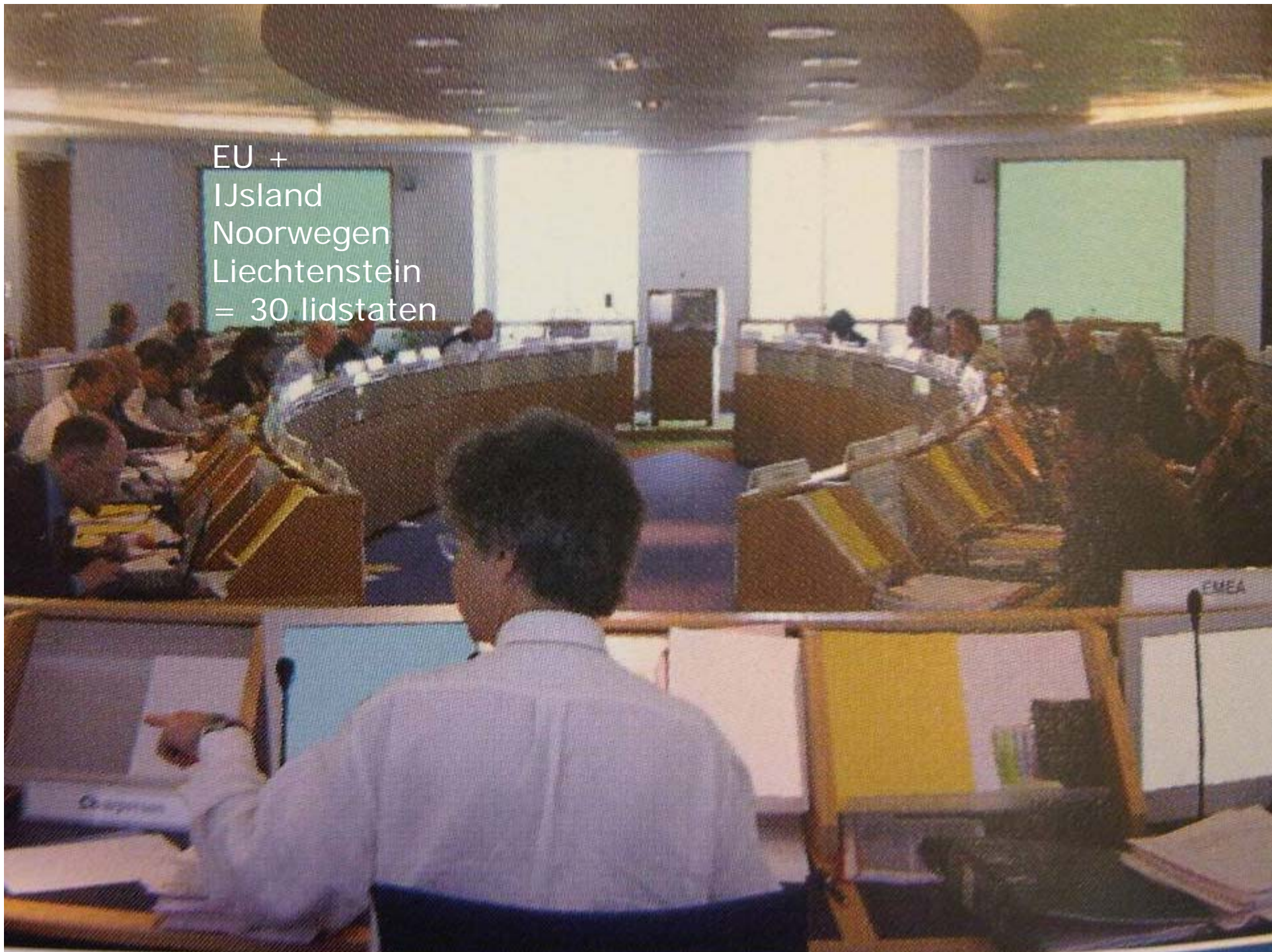
- Post marketing surveillance
- Aan de hand van PSURs = periodieke safety update reports
- na 5 jaar `forever` verlengd
- Nadruk nog met name op verzamelen van gebruikservaringen van diergeneesmiddelen en daarmee inschatting kunnen maken van incidentie en ernst.
- **Melden van bijwerkingen!!**

EMA Londen

=European Medicines Agency



EU +
IJsland
Noorwegen
Liechtenstein
= 30 lidstaten



EMA = European medicines Agency

- CVMP = **C**ommittee **V**eterinary **M**edical **P**roducts
- Daaronder adviserende **W**orking **P**arties oa
- Pharmacovigilance WP : 6x per jaar vergadering
- **En Inspection WP**
- Basis dir 2001/82 en oa Volume 9 en ...9b...?



Pharmacovigilantie Working Party -1-

- EMA bijwerkingen databank
= EudraVigilance VET=EVVET 2 ~ ~Datawarehousing
- Ernstige bijwerkingen en humane meldingen binnen 15 dagen invoeren.
Door industrie en/of NCA =National Competent Authority
- Eudrapharm
- CAPs = Centrally Authorised Products

Pharmacovigilance Working Party -2-

- NUI = Non Urgent Information
- Rapid Alert en Recalls
- Subgroupen oa **SIGNAL DETECTION** group : aanpak!!
- Data warehousing signal detection **queries** en Filemaker en!!



EVVET 2 > EVVET 3 nog niet gereed!

Aansluiten op VICH-landen US en Japan?



JIG meeting = Joint Implementation Group

- Lidstaten en industrie



HMA = Heads of Medicines Agency

- **Project WORKSHARING PSURs** zie www.hma.eu
- Marjan van Hooft
- Overleg met IFAH en EGGVP
- Einde 2012

Toezicht op bijwerkingen faalt

■ Geneesmiddelfabrikanten hebben veiligheidssystemen niet op orde

Van onze verslaggever

Farmaceutische bedrijven schieten tekort in hun wettelijke plicht de veiligheid van geneesmiddelen te bewaken.

Dit concludeert de Inspectie voor de Gezondheidszorg na een peiling onder 259 bedrijven die een medicijn op de Nederlandse markt mogen brengen. Veel bedrijven voldoen niet aan de voorwaarden, zoals het beschrijven van een veiligheidssysteem in het hebben van een taakomschrijving van personen die binnen het bedrijf verantwoordelijk zijn voor de bewaking.

Farmaceutische bedrijven moeten in een veiligheidssysteem meldingen over bijwerkingen van hun producten verzamelen en analyseren. De meldingen moeten tijdig worden doorgegeven aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. In geval van ernstige bijwerkingen moeten fabrikanten artsen en apothekers schriftelijk op de hoogte brengen. Dit gebeurt enkele tientallen keren per jaar in Nederland.

De inspectie ging na of de bedrijven die een vergunning hebben om medicijnen op de markt te brengen voldoen aan de veiligheidsverplichtingen uit de Geneesmiddelenwet.

In veel gevallen bleken de procedures niet op orde, aldus de inspectie. De toezichthouder stelt dat niet uit de steekproef is gebleken dat de veiligheid daadwerkelijk in het gedrang is, maar de enquête geeft wel aan dat sommige bedrijven de zaak niet op orde hebben. De inspectie heeft het toezicht en ook het sanctiebeleid verscherpt.

De branche-organisatie van innoverende bedrijven Nefarma vindt de resultaten minder verontrustend dan de inspectie. De praktijk van het melden van bijwerkingen is in Nederland in orde, aldus woordvoerder Paul Wouters. De inspectie maanceert

de uitkomsten van het zelf ook, zo stelt hij.

"Helaas is het onderdeel openbaar en mogen wij zien. We kunnen dus niet het onze leden betreft, niet weg dat proceduren dienen te zijn, dat bedrijf strikt formele zin de w volgen en dat we de nadrukkelijk onder de brengen van onze leden. aanleiding zijn om de ge bewaking in twijfel te tr twijfel er wel, dan is het ondernemen. Het gaat wen in de zorg."

Inspection Working Party van de CVMP:

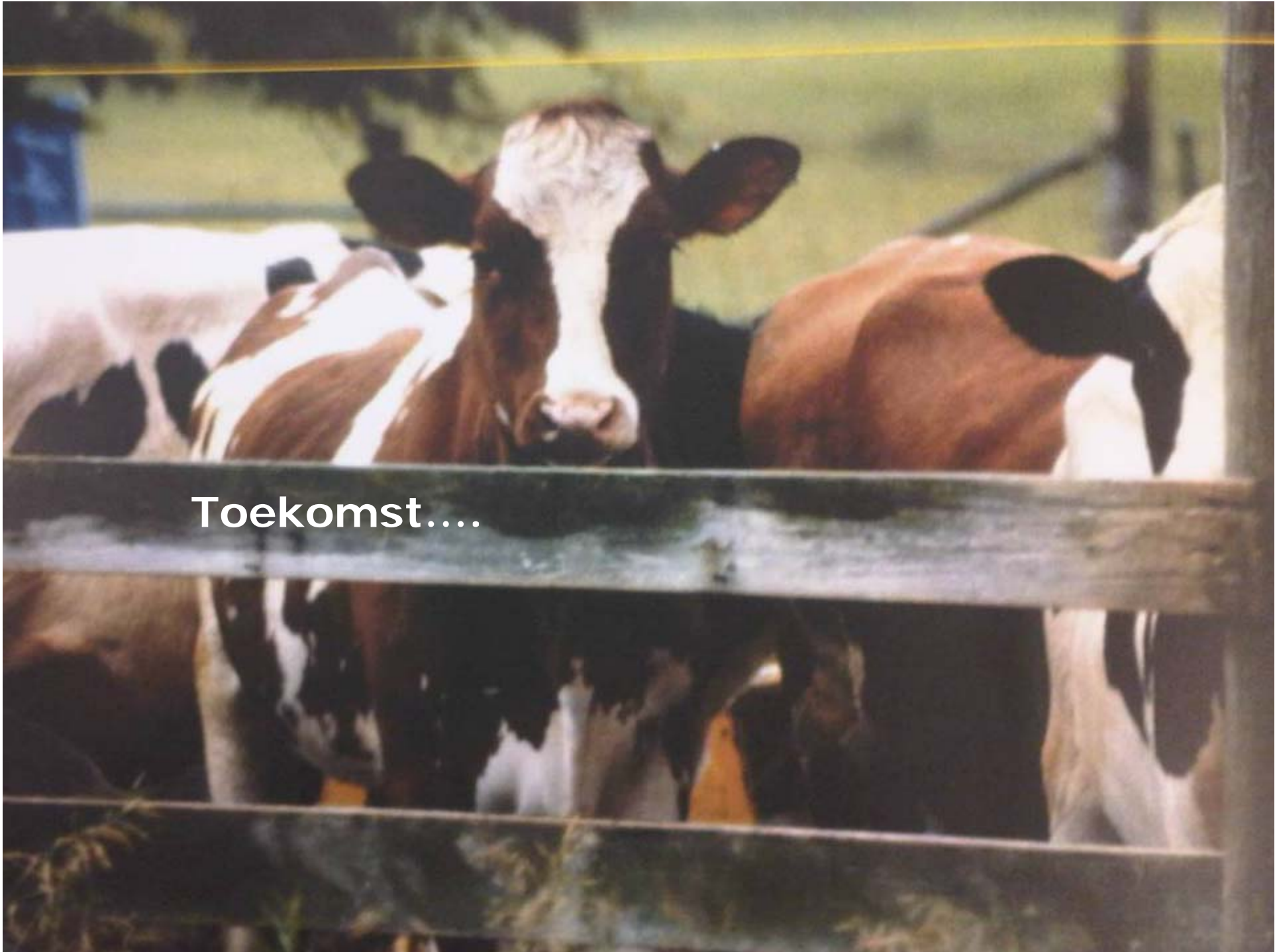
Neem een kijkje in de Olifantenstal.

DDPS = Detailed Description Pharmacovigilance System

OPPV = Qualified Person Pharmacovigilance

Inspectie door IGZ = Inspectie Gezondheids Zorg

29/OCT/2011



Toekomst...



- 1- Alle PSURs via portal EMA > verdeeld over landen per actieve stof (ca 3500)
- 2- Bijwerkingen /line listing niet meer in PSUR, maar in Eudravigelance systeem van EMA!
- 3- Originator dient in eerste instantie alleen PSUR in
- 4- Risk Managment Plan wordt Benefit Risk management
- 5- PRAC = Pharvig Risk Assessment COMMITTEE, naast CHMP
- 6- Signal detection is start!
- 7- DDPS wordt Pharvig Masterfile: QPPV , bereikbaarheid en inspectie-bevindingen
- 8- TRANSPARANTIE!! ISO...

Mijn Conclusie.....



Bedankt voor de
aandacht.



C B G

M E B