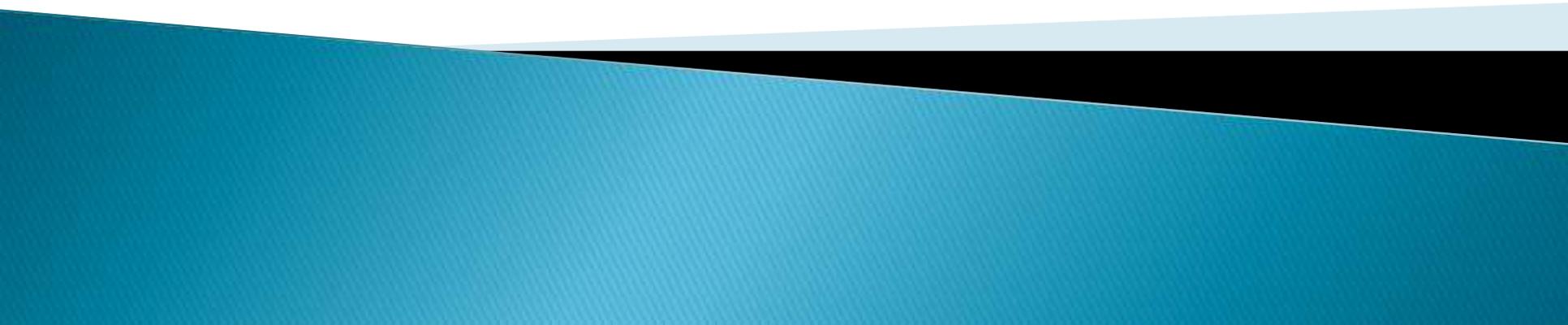


VII. National: Pharmakovigilanz update

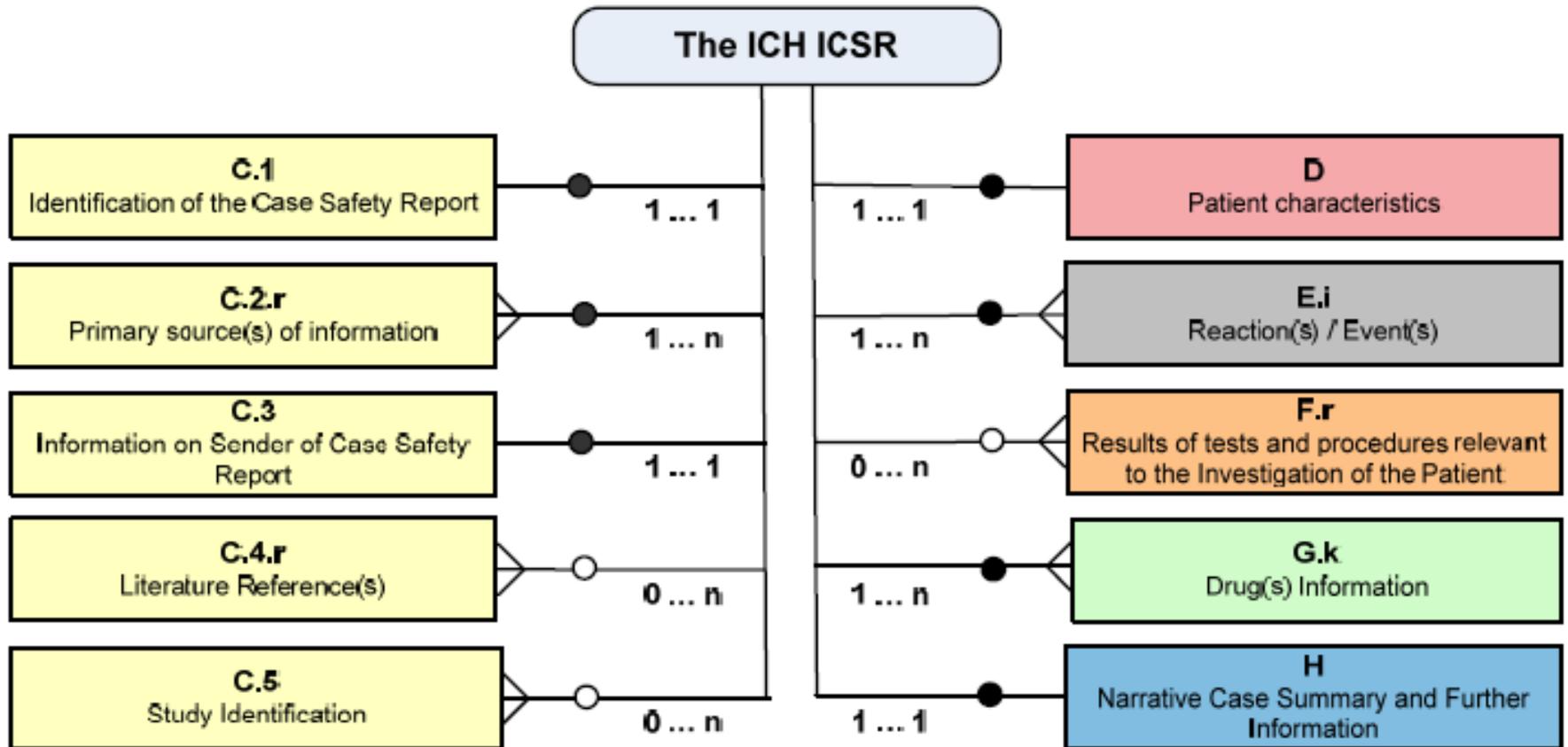
Dr. Norbert Paeschke



Übermittlung von Einzelfällen (ICSR-Implementation Guide)



ICSR-Struktur



Attachments

- ▶ Möglichkeit zusätzliche Dokumente mit der XML-Datei zu versenden
 - Eingebettet, keine URL-Links
 - Ein oder mehrere
 - Verschiede Formate möglich (ggf. unterschiedlich in den ICH-Regionen)
 - Komprimierungen möglich

C.1 - Identification of the case safety report

1 ... 1

C.1 - Identification of the case safety report

- C.1.1 - Sender's (Case) Safety Report Unique Identifier
- C.1.2 - Date of Creation
- C.1.3 - Type of Report
- C.1.4 - Date Report Was First Received from Source
- C.1.5 - Date of Most Recent Information for this Report
- C.1.6.1 - Are Additional Documents Available?
- C.1.7 - Does this Case Fulfill the Local Criteria for an Expedited Report?
- C.1.8.1 - Worldwide Unique Case Identification Number
- C.1.8.2 - First Sender of this Case
- C.1.9.1 - Other Case Identifiers in Previous Transmission
- C.1.11.1 - Report Nullification/Amendment
- C.1.11.2 - Reason for Nullification/Amendment

0 ... n

C.1.6.1.r - Documents Held by Sender
(repeat as necessary)

C.1.6.1.r.1 - Documents Held by Sender
C.1.6.1.r.2 - Included Documents

0 ... n

C.1.9.1.r - Other Case Identifiers (repeat as necessary)

C.1.9.1.r.1 - Other Case Identifiers in Previous Transmissions
C.1.9.1.r.2 - Case Identifier

0 ... n

C.1.10.r - Identification Number of the Report Which is Linked
to this Report (repeat as necessary)

C.1.10.r - Identification Number of the Report Which is Linked
to this Report

H - Narrative Case Summary and Other Information

1 ... 1

H - Narrative Case Summary and Other Information

H.1 - Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information

H.2 - Reporter's comments

H.4 - Sender's comments

H.3.r - Sender's Diagnosis (repeat as necessary)

0 ... n

H.3.r.1a - MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event

H.3.r.1b - Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event (MedDRA code)

0 ... n

H.5.r - Case Summary and Reporter's Comments in Native Language (repeat as necessary)

H.5.r.1a - Case Summary and Reporter's Comments Text

H.5.r.1b - Case Summary and Reporter's Comments Language

Weitere Neuerungen

- ▶ Seriousness: der jeweiligen UAW zugeordnet
 - Nicht mehr am Fall
- ▶ Arzneimittel (neue 1:n Beziehungen)
 - Chargennummern
 - Dosierungen, Art der Anwendung
 - Indikationen
 - Substanzangabe und Stärke
 - Zusatzinformation zum Arzneimittel
 - Abschnitt „Drug Reaction Relatedness“ noch detaillierter
 - EU-Besonderheit: Name des Medizinprodukts

Neue Codelisten (Beispiele)

G.k.9.i.4 Did Reaction Recur on Re-administration?

User Guidance	This data element indicates both if the patient was rechallenged with the drug <i>and</i> the known outcome. This data element should not be coded if it was <i>not reported</i> whether or not a rechallenge was done.
Conformance	Optional
Data Type	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
Value Allowed	1=yes – yes (rechallenge was done, reaction recurred) 2=yes – no (rechallenge was done, reaction did not recur) 3=yes – unk (rechallenge was done, outcome unknown) 4=no – n/a (no rechallenge was done, recurrence is not applicable)
Business Rule(s)	
	If the sender does not know whether a rechallenge was performed, this data element should not be transmitted.

G.k.10.r Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary)

Neue Codelisten (Beispiele)

G.k.10.r Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary)

User Guidance	This data element captures any additional information pertinent to the case that is not covered by the sections above. For example, cases where the suspect drug was taken by the father, this should be indicated in this data element as '3' (<i>Drug taken by the father</i>). If the additional information cannot be described by G.k.10.r, then use the data element G.k.11.
Conformance	Optional
Data Type	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
Value Allowed	1=Counterfeit 2=Overdose 3=Drug taken by the father 4=Drug taken beyond expiry date 5=Batch and lot tested and found within specifications 6=Batch and lot tested and found not within specifications 7=Medication error 8=Misuse 9=Abuse 10=Occupational exposure 11=Off label use

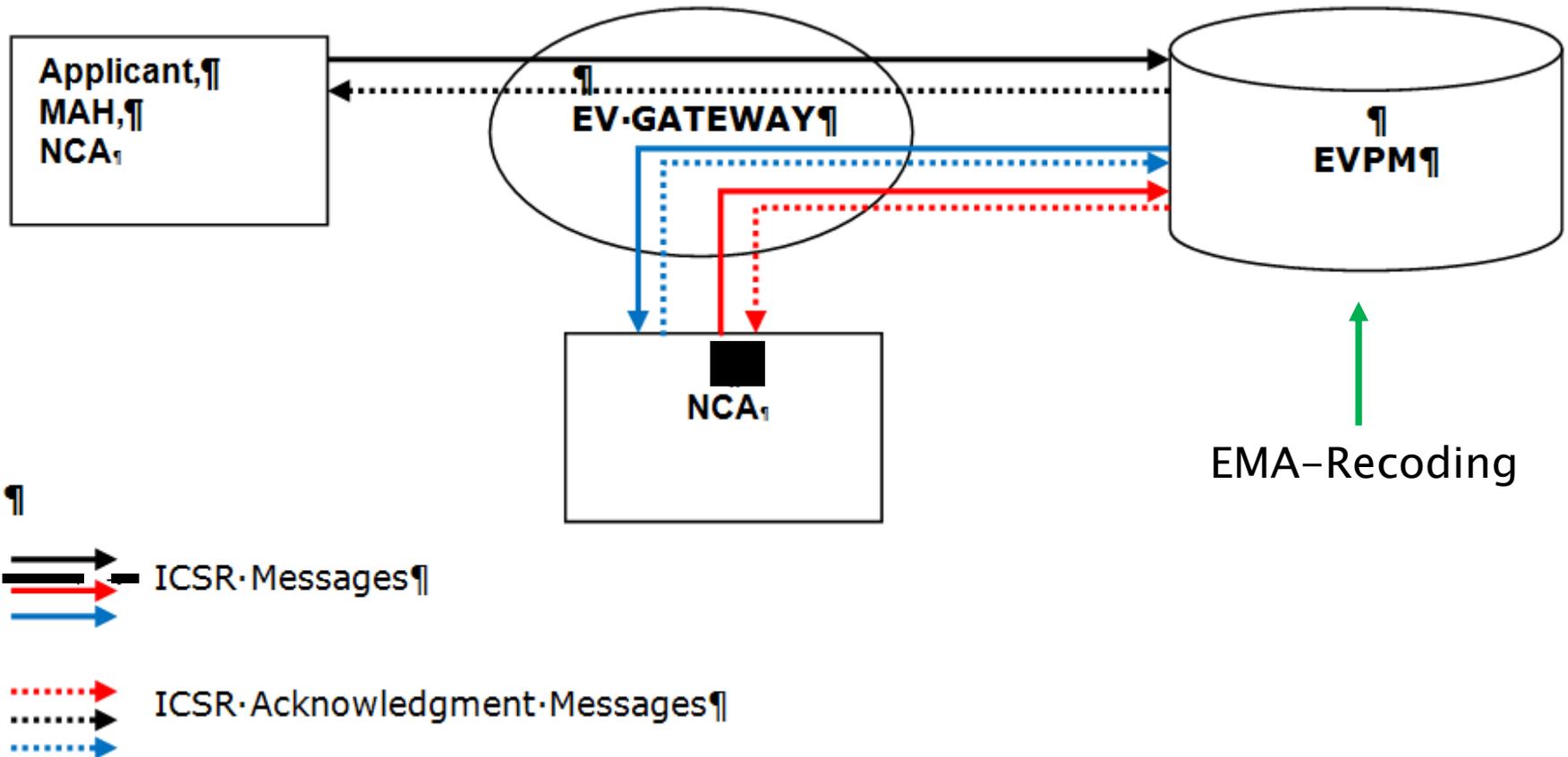
Nullwerte

Code	Bedeutung	Erläuterung
NI	No Information	keine Information verfügbar
MSK	Masked	Maskiert (z.B. aus Gründen des Datenschutzes)
UNK	Unknown	geeigneter Wert wäre einzutragen, ist aber nicht verfügbar
NA	Not Applicable	nicht anwendbar (e.g. Gestationswoche bei männl. Patienten).
ASKU	Asked But Unknown	nachgefragt, aber keine Information erhebbar
NASK	Not Asked	nicht nachgefragt

Handhabung von Mehrfach-(Doppel-)Meldungen

- ▶ Mehrfach-(Doppel-)Meldungen werden unter einer Fallnummer zusammengefasst
- ▶ Zwei Möglichkeiten
 - Eine der ursprünglichen Fallnummern bleibt erhalten, alle anderen Fälle werden subsummiert
 - Alle Fälle subsummiert unter neuer Fallnummer
- ▶ **EMA: neue Fallnummer**

ICSR-Informationsfluss (Original und Masterfälle)



PSUR Repository

PSUR-Repository

- ▶ zweizeitiger Ansatz
 - Funktionalitäten, die auditiert werden
 - zukünftige Entwicklungen
- ▶ Audit geplant für 2015
 - Inkrafttreten ein Jahr später gem. VO 726/2004

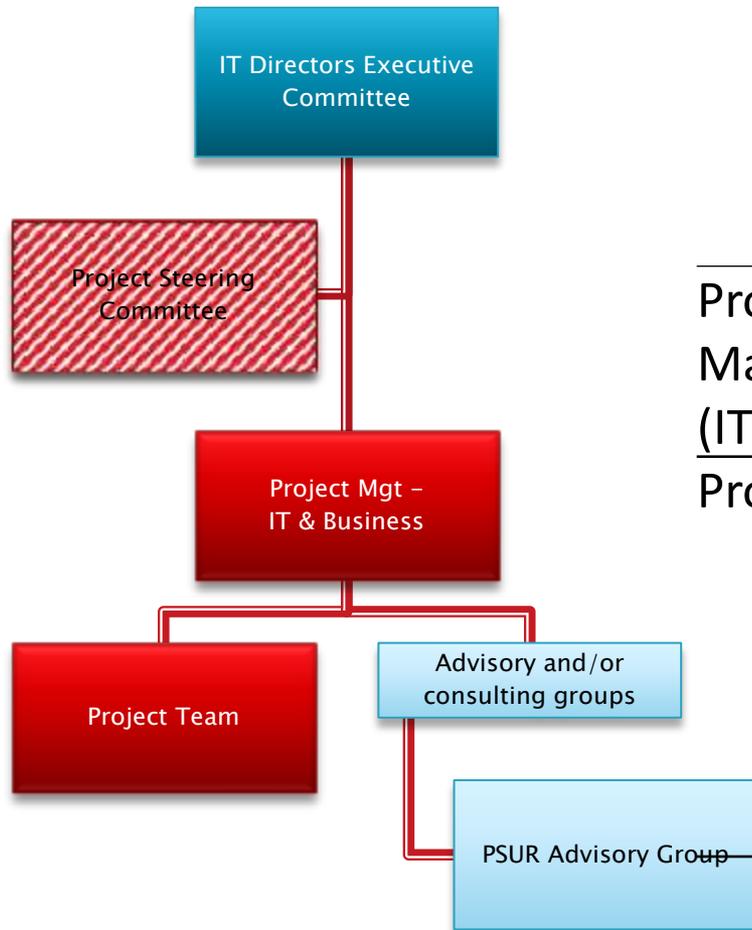
PSUR-Repository Project

- Gegenstand der aktuellen Entwicklung/des Audits
- In scope:
 1. Empfang von PSURs und Metadaten
 2. Validierung/Speicherung von PSURs
 3. Empfang/Speicherung von Assessment Reports
 4. Zugang zu PSURs and Assessment Reports:
 1. Suchfunktionalitäten auf der Basis der eingereichten Metadaten
 2. Download and upload von Dokumenten
- Mitteilung and die Member States über neue Einreichungen
- Plan zur Umsetzung zusätzlicher Funktionalitäten
 - derzeit “out of scope”

PSUR Repository project

- Derzeit nicht berücksichtigt
 - Automatisierte Funktionen zum tracking und zur Terminüberwachung im Rahmen des Bewertungsprozesses
 - Automatisierte Unterstützung des gegenseitigen Dokumentenaustausches zwischen PSUR-Repository und lokalen Systemen bei den NCAs
 - Work-flow support für NCA-Assessoren
 - Speicherung/Retrieval für zusätzliche Dokumente im Rahmen des Bewertungsprozesses
- ▶ Bereitstellung der Zusatzfunktionen als sog. “post-audit-release”
 - Definition von business requirements
 - Einbeziehung der Member States/des PRAC

Project Plan (Governance)



Project Management (IT & Business)

Olivier Simoen, Kristiina Puusaari

Project Team

Development Team:

EMA:

Andrew Flint , Antonios Yfantis, Christophe Pee, Jose Araujo, Natasha Brown , Ray Power, Sajan Chandran, Sushant Srivastava / Ivan Pedrazas , Vivek Gupta, Wasif Sabir;

NCA:

Jaakko Hartikka (FIMEA)

Project Plan (Governance, Advisory Group)

Representative Project Team 1 of Project 00305 (PhV):	<ul style="list-style-type: none"> • BfArM
Representative PRAC:	<ul style="list-style-type: none"> • AGES
Representative PSUR Work Sharing Working Group:	<ul style="list-style-type: none"> • One person TBC representing a small NCA • One person TBC representing a medium NCA • Representing a large NCA: <ul style="list-style-type: none"> ○ MHRA ○ AEMPS ○ PEI
Representative Common Repository Implementation Group:	<ul style="list-style-type: none"> • AEMPS • IMB
Representative Industry:	<ul style="list-style-type: none"> • EFPIA • EGA • AESGP • EuropaBio: TBC • EBE • Europham-smc (Representing SMEs): • EUCope (Representing SMEs)
Representative eSub CMB:	<ul style="list-style-type: none"> • MPA

Zeitplan / "Milestones"

- Kick-off Advisory Group: März 2014
- Ausarbeitung der Anforderungen: April 2014
- User Acceptance Testing (UAT) durch NCAs und Industrie: Oktober/November 2014
- Audit: Anfang 2015

Signaldetektion



Prozessablauf

1.

- Signalvalidierung und -bestätigung

2.

- Priorisierung und -Analyse

3.

- Signalbewertung (public health impact)
- Informationsaustausch

4.

- Empfehlungen zum weiteren Handeln;

<http://www.ema.europa.eu> → Regulatory → Pharmacovigilance → signal management

The screenshot shows a Mozilla Firefox browser window displaying the European Medicines Agency (EMA) website. The address bar shows the URL www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000587.jsp&mid=WC0b01ac0580. The page title is "European Medicines Agency - Pharmacovigilance - Signal management".

The website header includes the EMA logo, the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH", and the European Union flag. A search bar and social media links are also present.

The main navigation menu includes: Home, Find medicine, Regulatory, Special topics, Document search, News & events, Partners & networks, About us, and Quick links.

The "Regulatory" menu is expanded, showing a list of sub-topics: Human medicines, Pre-authorisation, Post-opinion, Post-authorisation, Product information, Scientific advice and protocol assistance, Scientific guidelines, Innovation Task Force, Regulatory and procedural guidance, SME office, Paediatric medicine, Orphan designation, Herbal products, Referral procedures, and Article 58 applications.

The "Signal management" page content includes:

- Signal management** (with options for Email, Print, Help, and Share)
- This page provides information on how the European Medicines Agency manages safety signals together with the European Union (EU) Member States and marketing-authorisation holders (MAHs).**
- A safety signal** is information on a new or known adverse event that is potentially caused by a medicine and that warrants further investigation. Signals are generated from several sources such as spontaneous reports, clinical studies and the scientific literature.
- The presence of a **safety signal** does not mean that a medicine has caused the reported **adverse event**. The **adverse event** could be a symptom of another illness or caused by another medicine taken by the patient. The evaluation of safety signals is required to establish whether or not there is a **causal relationship** between the medicine and the reported **adverse event**.
- The evaluation of safety signals is **part of routine pharmacovigilance** and is essential to ensuring that regulatory authorities have the most up-to-date information on a medicine's benefits and risks.
- Recommendations from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee**
- The Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) is responsible for

Related information links include: Pharmacovigilance, 2010 pharmacovigilance legislation, Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 726/2004, and Commission Implementing Regulation (EU) No 520/2012.

The Windows taskbar at the bottom shows several open applications: European..., Norton 360, Optimier..., Jetzt behe..., Posteinga..., Microsoft..., Forum 201..., and SMART W... The system clock shows 20:52.

Questions and Answers – Dokument

(EMA/261758/2013, Questions and Answers on signal management)

- ▶ Adressiert praktische Fragen
- ▶ Emerging safety issues → sofortige Anzeige (Vgl. GVP-Modul VI)
 - Events may occur, which do not fall within the definition of reportable valid ICSRs, and thus are not subject to the reporting requirements, even though they may lead to changes in the known risk–benefit balance of a medicinal product and/or impact on public health. Examples include:
 - major safety findings from a newly completed non–clinical study;
 - major safety concerns identified in the course of a non–interventional post–authorisation study or of a clinical trial;
 - signal of a possible teratogen effect or of significant hazard to public health;
 - safety issues published in the scientific and medical literature;
 - safety issues arising from the signal detection activity (see Module IX) or emerging from a new ICSR and which impact on the risk–benefit balance of the medicinal product and/or have implications for public health;
 - safety issues related to the use outside the terms of the marketing authorisation;
 - safety issues due to misinformation in the product information;
 - marketing authorisation withdrawal, non–renewal, revocation or suspension outside the EU for safety–related reasons;
 - urgent safety restrictions outside the EU;
 - safety issues in relation to the supply of raw material;
 - lack of supply of medicines.
- ▶ other issues → PSUR

Questions and Answers – Dokument

(EMA/261758/2013, Questions and Answers on signal management)

▶ Informationsfluss

- When and how will MAHs know that a signal for their medicinal product is being investigated by the PRAC?
 - **PRAC-Agenda**
- To whom are PRAC recommendations addressed?
 - PRAC recommendations to provide additional data are **directly actionable by the concerned MAHs**. PRAC recommendations for regulatory action (e.g. amendment of the product information) are submitted to the CHMP for endorsement when the signal concerns CAPs, and to the CMDh for information in the case of NAPs. Thereafter, **MAHs are expected to take action** according to the PRAC recommendations.

PRAC recommendations on safety signals: monthly overviews

[Back to top ▲](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
 PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 2-5 December 2013	(English only)	adopted	17/12/2013		
 PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 4-7 November 2013	(English only)	adopted	28/11/2013		
 PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 7-10 October 2013	(English only)		06/11/2013	18/11/2013	
 PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 2-5 September 2013	(English only)		04/10/2013		
 PRAC signal recommendations requesting an update of the product information – September 2012 to July 2013	(English only)	adopted	28/11/2013		

List of safety signals discussed since September 2012

[Back to top ▲](#)

Document(s)	Language	Status	First published	Last updated	Effective Date
 List of signals discussed at the PRAC since September 2012	(English only)		04/10/2013	17/12/2013	

Signalbewertungen durch den PRAC

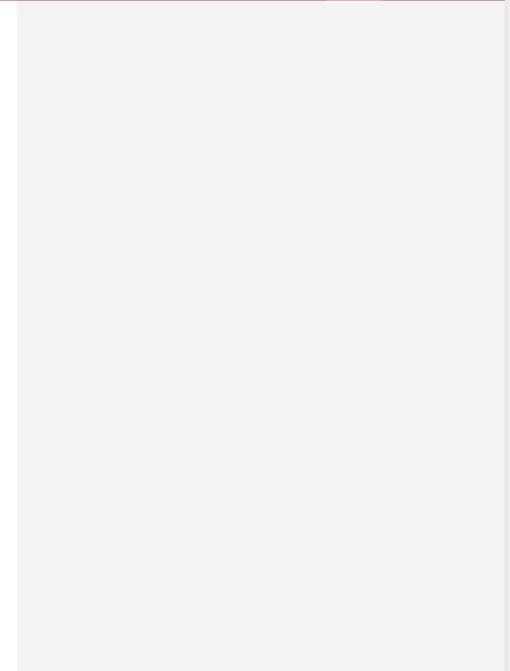


[STARTSEITE](#) → [ARZNEIMITTEL](#) → [PHARMAKOVIGILANZ](#) → [RISIKOINFORMATIONEN](#)
 → [AUFFORDERUNG ZUR TEXTANPASSUNG](#) → **SIGNALBEWERTUNGEN DURCH DEN PRAC**



Textanpassungen in Folge von Signalbewertungen durch den PRAC

Datum	Titel
	①
27.02.2014	<p>Paracetamolhaltige Arzneimittel: Schwere Hautreaktionen</p> <p>Wirkstoff Paracetamol</p> <p>Die Produktinformationen paracetamolhaltiger Arzneimittel (Mono- und Kombinationsarzneimittel, alle Darreichungsformen) sind basierend auf der PRAC-Empfehlung zu Signalen vom Februar 2014 hinsichtlich der Nebenwirkungsangaben bezüglich schwerer Hautreaktionen zu aktualisieren. Das BfArM gibt hiermit die deutschen Texte bekannt.</p>
	 PDF 63KB



Anwendungsbeobachtungen



Bekanntmachung zu NIS und AWB

▶ Inhalte

- Formale Aspekte
 - Abgrenzung AWB, PASS und klinische Prüfung
 - Abgrenzung Anzeigepflichten §§63f und g, 67 Abs. 6 AMG
 - Retrospektive Daten/Sekundärdaten
- Inhalte der Anzeige, z.B.
 - Angaben zum Anzeigenden, Titel, Ziel, Beginn, Ende, Anzahl Patienten
 - Erstanzeige oder Änderung, Abschlussbericht (durchsuchbar, nicht kopiergeschützt)
 - Beobachtungsplan (durchsuchbar, nicht kopiergeschützt)
 - betroffene Arzneimittel
- Nicht-interventioneller Charakter der Studie
- wird PAES nicht adressieren

Datenbank zu PASS/AWB

- ▶ Verpflichtung zur Anzeige nach AMG
- ▶ für PASS und AWB

Nichtinterventionelle Studien

Startseite

- Veröffentlichungen zu AWB
- Anzeige einer Anwendungsbeobachtung (AWB) oder einer Unbedenklichkeitsprüfung nach der Zulassung (PASS)
- Benutzerkonto zur Anzeige von AWBs oder PASS verwalten

Nichtinterventionelle Studien (NIS)

Veröffentlichungen

Mit Inkrafttreten des 3. Änderungsgesetzes zum AMG im August 2013 sind die Bundesoberbehörden (BOB) in diesem Falle (BfArM) verpflichtet, eingehende Anzeigen zu Anwendungsbeobachtungen (AWB) in einem Internetauftritt zu veröffentlichen. Die Veröffentlichungspflicht betrifft alle Anzeigen zu Anwendungsbeobachtungen, die nicht bis zum 31.12.2013 bearbeitet wurden. Das BfArM wird daher ab dem 31.01.2014 eingehende Anzeigen zu AWB-Erweiterungen, Änderungsanzeigen, etc. veröffentlichen. Das BfArM veröffentlicht dabei lediglich die im angezeigten Anzeigen zu den Anwendungsbeobachtungen und ist nicht für die Inhalte der Anzeigen verantwortlich, da nach § 67 Abs. 5 AMG eine Anzeigepflicht für Anwendungsbeobachtungen besteht, AWB jedoch nicht genehmigungspflichtig sind. Das BfArM führt daher keine detaillierten Prüfungen zu inhaltlichen oder methodischen Aspekten der angezeigten Anwendungsbeobachtungen durch. Die Verantwortung für Inhalt und Methode der Anwendungsbeobachtungen liegt beim Durchführenden. Eingehende Anzeigen werden von BfArM auf formale Anforderungen hin überprüft und aufgrund dessen eines jederzeitig im Internet veröffentlicht. Anwendungsbeobachtungen sind eine Untergruppe der nichtinterventionellen Prüfungen im Sinne von § 4 Absatz 23 Satz 3 Arzneimittelgesetz (AMG). Diese nichtinterventionellen Prüfungen sind definiert als Untersuchungen, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden, dabei folgt die Behandlung einschließlich der Diagnose und Überwachung nicht einem vorauf festgelegten Protokoll, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis, soweit es sich um ein zulassungspflichtiges oder nach § 21a Absatz 1 AMG genehmigungspflichtiges Arzneimittel handelt, erfolgt das Handeln gemäß den in der Zulassung oder der Genehmigung festgelegten Angaben für seine Anwendung.

Anzeige von AWBs oder PASS an das BfArM

Anzeigen zu Anwendungsbeobachtungen sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu übermitteln. Die Anzeige an das BfArM soll daher mit Hilfe eines Portals zur elektronischen Anzeige erfolgen. Zur Durchführung einer Anzeige muss ein passwortgeschütztes Benutzerkonto mit Angaben zum Anzeigenden angelegt werden. Dieses Benutzerkonto ermöglicht es auch, bereits unter dem Konto eingereichte Anzeigen anzusehen und für Folgeanzeigen zu einzelnen Studien weiter zu bearbeiten.

Das Portal ermöglicht pharmazeutischen Unternehmen auch die Anzeige von Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung (PASS) nach § 67 AMG vorzunehmen (weitere Hinweise zur Anzeige von PASS nach § 67 finden Sie im Abschnitt zu PASS). Nach Eingang der Anzeige erhalten Sie eine automatisch generierte Bestätigungse-Mail vom BfArM, sobald eine Studiennummer (die sogenannte NIS-Nummer) vergeben wurde. Diese NIS-Nummer verwenden Sie bitte bei zukünftigen Anzeigen zur Studie. Die NIS-Nummer wird ebenfalls durch das BfArM veröffentlicht.

Neben Erläuterungen müssen wesentliche Änderungen des Beobachtungssystems sowie Abschlussberichte innerhalb von 12 Monaten nach Beendigung der Studie angezeigt werden. Der Beobachtungszustand, Änderungen des Beobachtungssystems und Ergebnisberichte sind als PDF Datei bei Anzeige hochzuladen.

Nach formaler Prüfung durch die Bundesoberbehörden werden die Anzeigen inklusive der Studiendesigns und Ergebnisberichte der Anwendungsbeobachtungen in einem Internetauftritt gemäß § 67 (2) veröffentlicht. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach § 67 sind lediglich anzeigepflichtig, werden jedoch nicht veröffentlicht. Informations-, Beobachtungssysteme und Abschlussberichte zu Unbedenklichkeitsprüfungen nach der Zulassung sollen durch den Inhaber der Zulassung entsprechend den Vorgaben des GfP-Moduls VB im EU-PfD-Register nach Artikel 26 Verordnung (EU) Nr. 726/2004 veröffentlicht werden (siehe www.ema.europa.eu).

Hinweise zur Anzeige von Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 67 (PASS)

Nichtinterventionelle Studien, die von pharmazeutischen Unternehmen initiiert, durchgeführt oder finanziert werden, um ein Sicherheitsrisiko zu ermitteln, zu beschreiben oder zu quantifizieren, das Sicherheitsprofil eines Arzneimittels zu bekräftigen oder die Effizienz von Risikomanagement-Maßnahmen zu messen sind als Unbedenklichkeitsprüfung (Post-authorization safety studies (PASS)) im Sinne des § 4 Absatz 34 AMG anzusehen und sind als nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien nach § 67 AMG gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Der Begriff der Unbedenklichkeitsprüfung orientiert sich primär daran, ob die Studie in der Hauptabsicht initiiert wird, um Sicherheitsbedenken zu adressieren. In der Regel werden PASS im Risikomanagementplan (RMP) des Arzneimittels als zusätzliche Pharmakovigilanzmaßnahme aufgeführt.

Die Ausnahme von der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 5 AMG gilt nur für solche nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen, die durch den Inhaber der Zulassung initiiert, durchgeführt oder finanziert werden. Unabhängige nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen, die ohne Beteiligung des Inhabers der Zulassung durchgeführt werden, sind vom Durchführenden als AWB nach § 67 Abs. 5 AMG anzudecken.

Bitte beachten Sie, dass diese Anwendung nur für die nationale Anzeige von PASS nach § 67 außerhalb von Bewertungsverfahren bestimmt ist und nicht offizielle Berechnungen zur Bewertung von PASS-Produkten oder Abschlussberichten im Rahmen von Verfahren des PRAC oder von Verfahren ersetzt.

DE:Zusatz:Beobachtungen_Zu
Version 1.0

Weiterentwicklung MedDRA

Ergebnisse vom Blue Ribbon Panel der MSSO

Weiterentwicklung von MedDRA

- ▶ BRP im April 2014
- ▶ Nicht befürwortete Themen
 - Colloquial terms?
 - Relevant für direkte Berichte von Patienten?
 - Im Ergebnis nicht unterstützt
 - Fehlinterpretation, lokale Bedeutung
 - Begriffe für Kosmetika, Nahrungsmittel, Genussmittel
 - Nicht unterstützt, sofern ausschließlich für diese Produkte verwendbar
 - Bedeutung bezügl. Interaktionen

Weiterentwicklung von MedDRA

▶ Unterstützte Themen

- Terms bezügl. Pharmakogenetik
- Terms bezügl. pharmaz. Qualität
 - Überschneidungen Drug safety \leftrightarrow pharm. Qualität
 - Daher einheitliche Terminologie befürwortet
 - Berichtspflichten zur pharm. Qualität in USA
- Terms bezügl. Medical Devices
 - Unterschiedl. Zulassungen weltweit
 - Überschneidungen Drug safety \leftrightarrow Medical Devices
 - Medikationsfehler
 - Daher ebenfalls einheitliche Terminologie befürwortet
 - Zumindest Kompatibilität mit ggf. anderen Terminologien

Weiterentwicklung von MedDRA

- ▶ **Niedrigere Priorität**
 - Terms zur Arzneimittelanwendung
 - Human use factors → Medikationsfehler
 - Labelling Terms/Qualifier
 - first-, second-, third-line treatment, Erkrankungsstadien, Altersgruppen, Therapie vs. Prophylaxe
- ▶ **Einordnung von Terms zu neuen Themen in MedDRA**
 - Medical devices, pharm. Qualität → 27. SOC
- ▶ **weiteres Vorgehen**
 - Entscheidung MedDRA Management Board

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

