



**THE AUDIT COMPANY**

# **Auditierung und Zertifizierung in der Pharmakovigilanz**

## **DQS-Systemaudits des Pharmakovigilanz-Systems**

Informationen der DQS GmbH  
Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

Stand September 2016

## Auditierung und Zertifizierung in der Pharmakovigilanz

Bereits seit Längerem wird bei behördlichen Pharmakovigilanz-Inspektionen die regelmäßige Auditierung von Pharmakovigilanz-relevanten Partnern (innerhalb und außerhalb des Unternehmens) gefordert. Mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz wurde diese Forderung auch in das AMG übernommen (§ 63b Abs. 2 AMG). Details zu dieser Verpflichtung finden sich in verschiedenen Modulen der Good Pharmacovigilance Practice-Guideline, v.a. in Modul IV „Audit“.

Die Durchführung von regelmäßigen Audits der eigenen wie auch der Pharmakovigilanz-Systeme von Partnern überfordert viele Unternehmen, da diese oft nicht über ausreichend qualifizierte und von der Pharmakovigilanz-Abteilung unabhängige Auditoren verfügen. Die Durchführung von Audits wird daher in vielen Fällen durch Dienstleister erfolgen müssen.

Der BAH hat – unterstützt von Experten aus den Mitgliedsunternehmen – einen Anforderungskatalog für Systemaudits zu Pharmakovigilanz-Systemen entwickelt, der sich sowohl an den relevanten Regularien als auch an der realen Situation in mittelständischen Unternehmen orientiert. Die DQS ist eine Organisation, die unabhängige Audits durchführen und entsprechende Zertifikate ausstellen kann. Durch eine Kooperation von BAH und DQS ist es für Unternehmen möglich, ihr Pharmakovigilanz-System unabhängig auditieren zu lassen. Durch den gemeinschaftlichen Ansatz konnten ferner die Kosten für ein solches Audit im überschaubaren Bereich gehalten werden. Bei erfolgreichem Verlauf eines Audits erhält das betreffende Unternehmen ein Zertifikat, das nach innen und außen dazu dienen kann, weitere Audits zu vermeiden.

### Der Begutachtungsablauf im Überblick

Primäres Ziel eines Audits ist eine Bestandsaufnahme der Leistungsfähigkeit des Pharmakovigilanz-Systems im auditierten Unternehmen sowie das Ermitteln von Schwachstellen und Optimierungspotentialen. Der gemeinschaftlich erarbeitete Anforderungskatalog stellt dabei sicher, dass angemessene Forderungen erhoben werden.

Ein DQS-Systemaudit des Pharmakovigilanz-Systems läuft wie folgt ab:

- Zunächst erfolgt eine umfassende Prüfung und Beurteilung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF). Optional kann ein Voraudit des bestehenden Systems stattfinden.
- Das DQS-Systemaudit des Pharmakovigilanz-Systems erfolgt vor Ort auf Basis von Stichproben. Das Audit wird durch zwei Auditoren durchgeführt (ein Pharmakovigilanz-Experte und ein Systemauditor) und dauert in der Regel einen Tag.
- Bei erfüllten Anforderungen wird ein Zertifikat zum Nachweis der Konformität ausgestellt (Gültigkeit: 3 Jahre)
- Im ersten und zweiten Folgejahr nach dem Audit erfolgt die Prüfung eines vom Unternehmen erstellten jährlichen Zwischenberichts (Annual Reports) durch die DQS. In dem Annual Report wird von dem Unternehmen aufgeführt, welche Neuerungen es im Pharmakovigilanz-System gab und wie eventuelle Findings aus dem Audit behoben worden sind.
- Zusätzliche Audits können in den Folgejahren des Audits notwendig werden, wenn es größere Unternehmensveränderungen gibt (z.B. ein große Akquisition oder ein Verkauf des Unternehmens, einen Wechsel der QPPV bzw. des Stufenplanbeauftragten oder der Pharmakovigilanz-Datenbank). Wenn es keine größere Unternehmensveränderungen bzw. Änderungen des Pharmakovigilanz-Systems gibt, erfolgt zur Erneuerung des Zertifikates erst wieder nach dem dritten Jahr ein erneutes vollumfängliches Systemaudit.

## **Viele Fragen? Erste Antworten...**

Auf einige zentrale Fragen zu den Systemaudits des Pharmakovigilanz-Systems geben wir Ihnen an dieser Stelle Antworten.

### ***Besteht die Verpflichtung, Systemaudits des Pharmakovigilanz-Systems durchzuführen?***

Ja. Es besteht die gesetzliche Verpflichtung für Unternehmen zur regelmäßigen Auditierung von Pharmakovigilanz-relevanten Partnern (innerhalb und außerhalb des Unternehmens). Mit dem 2. AMG-Änderungsgesetz wurde diese Forderung in das AMG übernommen (§ 63b Abs. 2 AMG). Details zu dieser Verpflichtung finden sich in verschiedenen Modulen der Good Pharmacovigilance Practice-Guideline, v.a. in Modul IV „Audit“.

### ***Muss der vollständige Begutachtungsablauf durchlaufen werden?***

Nein, Sie können schrittweise vorgehen. Es ist z.B. möglich, nur die umfassende Prüfung und Beurteilung der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) zu beauftragen. Sie erfahren so, ob es bereits im PSMF ersichtliche Mängel des Pharmakovigilanz-Systems gibt, und können dann entscheiden, ob Sie das eigentliche Audit sofort oder erst zu einem späteren Zeitpunkt durchführen lassen, wenn Sie diese Mängel bereits behoben haben. Optional kann auch ein Voraudit beauftragt werden, um das Pharmakovigilanz-System vor Ort vorab prüfen zu lassen. Erst das reguläre Systemaudit führt aber ggf. zur Zertifikatserteilung.

### ***Wo wird das Systemaudit durchgeführt?***

Das Audit bezieht sich auf die Unternehmenszentrale in Deutschland bzw. die deutsche Niederlassung eines Unternehmens. Sprechen Sie uns an, wenn Sie Audits weiterer, ggf. internationaler Standorte oder Audits bei Vertriebspartnern wünschen.

### ***Warum muss ein jährlicher Zwischenbericht (Annual Report) erstellt werden?***

In nahezu allen Zertifizierungsverfahren müssen jährliche Überwachungsaudits vor Ort durchgeführt werden, um die Gültigkeit des Zertifikates aufrecht zu erhalten. Im Falle der Systemaudits des Pharmakovigilanz-Systems sind die Überwachungsaudits durch schriftliche Berichte ersetzt worden, die von speziellen Gutachtern der DQS geprüft werden.

### ***Kann es vorkommen, dass während der Laufzeit des Zertifikates trotzdem weitere Audits vor Ort notwendig sind?***

Ja. Audits können notwendig werden, wenn es größere Unternehmensveränderungen (z.B. eine große Akquisition oder ein Verkauf des Unternehmens) oder Änderungen des Pharmakovigilanz-Systems (z.B. einen Wechsel der QPPV bzw. des Stufenplanbeauftragten oder der Pharmakovigilanz-Datenbank) gibt.

### ***Ist das Systemaudit zur Pharmakovigilanz eine Leistung nur für Mitglieder des BAH?***

Nein, auch Nicht-Mitglieder können die DQS mit dem Systemaudit beauftragen, allerdings unterscheiden sich die Konditionen.



## Ihre nächsten Schritte

Für Ihre Fragen zu Systemaudits zur Pharmakovigilanz oder konkreten Anfragen nach Audits stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Als Mitglied des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller können Sie sich an den Verband wenden oder die DQS direkt beauftragen.

## Ihre Kontaktpartner:

- **BAH e.V.:** Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft, Telefon 0228-95745-30, E-Mail: kroth@bah-bonn.de
- **DQS GmbH:** Çağla Tetik, Pharmakovigilanz Beauftragte – Bereich Kundenservice, Telefon 069-95427-274, E-Mail: cagla.tetik@dqs.de

## Systemaudits Pharmakovigilanz – das sind Ihre Partner:

**BAH e.V.:** Der BAH vertritt die Interessen von rund 470 Mitgliedsunternehmen aus der Arzneimittelindustrie. Dazu zählen Arzneimittel-Hersteller sowie Auftragsforschungsinstitute, Rechtsanwaltskanzleien, Verlage, Agenturen sowie Markt- und Meinungsforschungsinstitute im Gesundheitsbereich. Der BAH ist damit mit Abstand der mitgliederstärkste Verband der Arzneimittelindustrie in der Bundesrepublik Deutschland. Mehr Infos unter [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de).

**DQS GmbH:** Als Deutschlands erste und weltweit dritte Managementsystem-Zertifizierungsstelle wurde die DQS GmbH 1985 durch die DGQ und das DIN gegründet. Heute ist die DQS GmbH die größte Tochtergesellschaft der DQS Holding GmbH, steuert mehr als die Hälfte der weltweit über 58.000 DQS-Zertifikate und hält über 40 Prozent der mehr als 200 Akkreditierungen für nationale und internationale Regelwerke. Mehr Infos unter [www.dqs.de](http://www.dqs.de).

## Impressum:

### DQS GmbH

Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung  
von Managementsystemen  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main

[www.dqs.de](http://www.dqs.de)

