

 <p>LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé</p> <p>Abteilung Pharmazie und Arzneimittel</p>	<p>Fragen & Antworten:</p> <p>Mitteilung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständigen qualifizierten Person (EU QPPV) und der Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg</p>
---	---

Fragen & Antworten:

Mitteilung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständigen qualifizierten Person (EU QPPV) und der Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg

1. Wie sind die für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständige qualifizierte Person (EU QPPV) und die Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg zu benachrichtigen? 2
2. Was ist für die Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg erforderlich? 2
3. Wann muss die Meldung erfolgen? 2
4. Muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Kontaktperson (LPPV) angeben, wenn das Arzneimittel/die Arzneimittel nicht in Luxemburg vermarktet wird/werden? 2
5. Ist die LPPV noch erforderlich, wenn das/die Arzneimittel vom luxemburgischen Markt genommen wird/werden, oder kann sie zu diesem Zeitpunkt gelöscht werden? 3
6. Muss die lokale Kontaktperson (LPPV) rund um die Uhr erreichbar sein? Was bedeutet diese Bedingung in der Praxis? 3
7. Ist es notwendig, ein "deputy LPPV" zu ernennen? 3
8. Ist eine Streichung aus dem BVG erforderlich? 3
9. Kann ein einziges BVG-Meldeformular übermittelt werden, wenn verschiedene Zulassungsinhaber derselben Muttergesellschaft angehören und dasselbe Pharmakovigilanz-System verwenden? 3
10. Muss das Benachrichtigungsformular im Rahmen eines QPPV-Änderungsverfahrens aktualisiert und zurückgesendet werden? Reicht die Aktualisierung der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 aus? 4
11. Wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über mehr als eine PSMF verfügt, kann dann für jede PSMF eine andere lokale Kontaktperson (LPPV) benannt werden? 4
12. Ist es möglich, für jeden Händler, der für denselben Zulassungsinhaber handelt, eine andere Kontaktperson (LPPV) zu haben? 4

LPPV: Local Person responsible for PharmacoVigilance

EU QPPV: EU Qualified Person responsible for PharmacoVigilance

 <p>LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé</p> <p>Abteilung Pharmazie und Arzneimittel</p>	<p>Fragen & Antworten:</p> <p>Mitteilung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständigen qualifizierten Person (EU QPPV) und der Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg</p>
---	---

1. Wie sind die für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständige qualifizierte Person (EU QPPV) und die Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg zu benachrichtigen?

Gemäß der [großherzoglichen Verordnung vom 10. September 2012 zur Änderung der großherzoglichen Verordnung vom 15. Dezember 1992 über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln](#), Artikel 45.-3, teilt der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der Gesundheitsdirektion und der Agentur den Namen und die Kontaktdaten der qualifizierten Person sowie der Referenzperson für die Pharmakovigilanz auf nationaler Ebene mit, die der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person zugeordnet ist.

Das Anmeldeformular ist auf der Website [sante.lu](https://santesecu.public.lu/de/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html) abrufbar: <https://santesecu.public.lu/de/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html>

Das ausgefüllte Formular ist per E-Mail an pharmacovigilance@ms.etat.lu zu senden.

2. Was ist für die Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg erforderlich?

Die Kontaktperson vor Ort muss folgende Anforderungen erfüllen:

- Er/Sie ist gegenüber der für die Pharmakovigilanz zuständigen europäischen sachkundigen Person (EU-QPPV) rechenschaftspflichtig.
- Er/sie muss seinen/ihren Wohnsitz in der Europäischen Union haben und dort tätig sein.
- Er/Sie muss rund um die Uhr erreichbar sein.
- Er/sie muss über ausreichende Erfahrung in allen Aspekten der Pharmakovigilanz verfügen, um die mit dieser Position verbundenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu erfüllen.
- Er/sie muss über die erforderlichen Sprachkenntnisse verfügen, um auf nationaler Ebene mit den verschiedenen Interessenträgern zu kommunizieren: Englisch **und/oder** eine der offiziellen Landessprachen (Französisch, Deutsch, Luxemburgisch) werden dringend empfohlen.

3. Wann muss die Meldung erfolgen?

Die Erklärung der Kontaktperson (LPPV) ist erforderlich, sobald die Genehmigung für das Inverkehrbringen vorliegt, auch für Produkte, die über das zentralisierte Verfahren registriert wurden, in das Luxemburg automatisch einbezogen wird.

4. Muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Kontaktperson (LPPV) angeben, wenn das Arzneimittel/die Arzneimittel nicht in Luxemburg vermarktet wird/werden?

 <p>LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé</p> <p>Abteilung Pharmazie und Arzneimittel</p>	<p>Fragen & Antworten:</p> <p>Mitteilung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständigen qualifizierten Person (EU QPPV) und der Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg</p>
---	---

Die Pharmakovigilanz-Anforderungen gelten für jede gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen, unabhängig davon, ob das Arzneimittel in Luxemburg in Verkehr gebracht wird oder nicht. Jeder Zulassungsinhaber in Luxemburg muss über einen lokalen Pharmakovigilanz-Ansprechpartner verfügen und diesen nach dem in Frage 1 beschriebenen Verfahren melden.

5. Ist die LPPV noch erforderlich, wenn das/die Arzneimittel vom luxemburgischen Markt genommen wird/werden, oder kann sie zu diesem Zeitpunkt gelöscht werden?

Der Zulassungsinhaber muss über eine LPPV verfügen, solange die Genehmigung für das Inverkehrbringen gültig ist.

6. Muss die lokale Kontaktperson (LPPV) rund um die Uhr erreichbar sein? Was bedeutet diese Bedingung in der Praxis?

Die lokale Kontaktperson muss rund um die Uhr erreichbar sein, sowohl gegenüber Behörden, Angehörigen der Gesundheitsberufe als auch gegenüber der Öffentlichkeit.

In der Praxis bedeutet dies oft die Verwendung einer Anrufweiterleitung, eines Callcenters oder eines automatischen Anrufbeantworters. Diese Einrichtungen sind zulässig, sofern die örtliche Kontaktperson (oder ihr Stellvertreter) über diese Einrichtungen direkt erreichbar ist. Der automatische Anrufbeantworter muss daher regelmäßig außerhalb der Dienstzeiten überprüft werden, und dies muss dokumentiert werden.

7. Ist es notwendig, ein "deputy LPPV" zu ernennen?

Die Ernennung eines „deputy LPPV“ ist nicht verpflichtend. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss jedoch ständig und kontinuierlich über eine entsprechend qualifizierte Person verfügen, die für die Pharmakovigilanz verantwortlich ist.

Wenn der Inhaber dies wünscht, kann er über das Meldeformular auf der Website [sante.lu](https://santesecu.public.lu/de/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html) zusätzlich zum BVG ein „deputy LPPV“ ernennen: <https://santesecu.public.lu/de/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/pharmacovigilance/info-amm-detenteurs.html>

8. Ist eine Streichung aus dem BVG erforderlich?

Jede Änderung (Änderung/Bestrahlung) der Kontaktperson (LPPV) muss so schnell wie möglich mitgeteilt werden.

Diese Mitteilung erfolgt ebenfalls über das Formular und nach dem in Frage 1 beschriebenen Verfahren.

 <p>LE GOUVERNEMENT DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale Direction de la santé</p> <p>Abteilung Pharmazie und Arzneimittel</p>	<p>Fragen & Antworten:</p> <p>Mitteilung der für die Pharmakovigilanz-Tätigkeiten zuständigen qualifizierten Person (EU QPPV) und der Kontaktperson (LPPV) in Luxemburg</p>
---	---

9. Kann ein einziges BVG-Meldeformular übermittelt werden, wenn verschiedene Zulassungsinhaber derselben Muttergesellschaft angehören und dasselbe Pharmakovigilanz-System verwenden?

Jeder Zulassungsinhaber muss ein BVG-Meldeformular einreichen, unabhängig davon, ob er dasselbe Pharmakovigilanz-System verwendet oder demselben Mutterunternehmen angehört.

10. Muss das Benachrichtigungsformular im Rahmen eines QPPV-Änderungsverfahrens aktualisiert und zurückgesendet werden? Reicht die Aktualisierung der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 2 der [Verordnung \(EG\) Nr. 726/2004](#) aus?

Die Aktualisierung des Meldeformulars ist nicht obligatorisch, wenn es sich nur auf die EU-QPPV bezieht, wird jedoch dringend empfohlen. Darüber hinaus bitten wir Sie, uns so schnell wie möglich per E-Mail (pharmacovigilance@ms.etat.lu) über jede Änderung der Artikel-57-Datenbank zu informieren.

11. Wenn der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen über mehr als eine PSMF verfügt, kann dann für jede PSMF eine andere lokale Kontaktperson (LPPV) benannt werden?

Gibt es für denselben Zulassungsinhaber mehrere PSMF, so kann für jede PSMF eine andere lokale Kontaktperson benannt werden. Es ist auch möglich, dass ein und dieselbe Person als Kontaktperson (LPPV) für verschiedene PSMF fungiert, sofern sie ihre Aufgaben/Verantwortlichkeiten ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

12. Ist es möglich, für jeden Händler, der für denselben Zulassungsinhaber handelt, eine andere Kontaktperson (LPPV) zu haben?

Nein, wenn die Medikamente bei den verschiedenen Vertriebshändlern unter dieselbe FMSP fallen, muss nur eine lokale Kontaktperson benannt werden. Es gibt immer nur eine lokale Kontaktperson pro PSMF.