
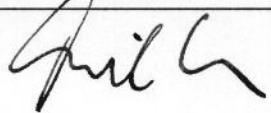



Verfahrensanweisung 10110101	Jahresbericht Arzneimittelüberwachung	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Geltungsbereich	Inspektorat Oberste Landesbehörden ZLG	
Schlüsselwörter	Inspektion; Jahresbericht; Statistik; Transparenz	
Querverweise	071101; 071108, QLL 10	
erstellt	EFG 01	Datum / Unterschrift
fachlich geprüft	A.-Hilmar Hennecke	15.12.2009
formell geprüft	Melanie Gräf	07.07.2010
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Klaus Kreuzner Vorsitzender AG AATB	 27.09.2010
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer Vorsitzende AG TAM	C. Höfer 22/10/2010
	Tierimpfstoffbereich Dr. Thomas Fröhlich Vorsitzender AG TT	 04.11.10
genehmigt		
in Kraft gesetzt		
	gültig ab	

Verfahrensanweisung 10110101	Jahresbericht Arzneimittelüberwachung	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 Zweck

Diese Verfahrensanweisung regelt, wie Jahresberichte der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden erstellt, übermittelt, zusammengefasst und veröffentlicht werden sollen.

Die Jahresberichte erstrecken sich auf die der Überwachung unterliegenden Pharmazeutischen Unternehmer, Hersteller, Prüflaboratorien und pharmazeutische Großhändler.

2 Definitionen und Abkürzungen

siehe Glossar

3 Verfahren

3.1 Erstellung durch die Länderbehörden

Berichtsjahr ist das Kalenderjahr.

Jedes Inspektorat erstellt für seinen Bereich einen Beitrag zum Jahresbericht der Länder und übermittelt diesen in elektronischer Form bis zum 28.02. des Folgejahres an die OLB; diese schickt den ggf. zusammengefassten Bericht bis zum 31.03. an die ZLG.

Die Beiträge enthalten einen deskriptiven und einen statistischen Teil entsprechend Formular 101101_F01.

Der deskriptive Teil sollte nicht mehr als eine Seite betragen.

3.2 Zusammenfassung und Veröffentlichung

Die ZLG fasst die Beiträge der Länder in einem Bericht entsprechend Formular 101101_F02 jeweils bis zum 15. Mai zusammen.

Die Verteilung und ggf. Veröffentlichung des Berichtes erfolgt in Abstimmung mit den Länderreferentengremien.

4 Anlagen und Formulare

101101_F01: „Beitrag zum Jahresbericht Arzneimittelüberwachung“

101101_F02: „Jahresbericht Arzneimittelüberwachung“

5 Änderungsgrund

Beschluss der AG AATB zur Überarbeitung des statistischen Teils der bisherigen VAW 071110.

Routinemäßige Revision sowie Korrektur der bisher unzutreffend vorgenommenen Zuordnung der VAW zu QLL Nr. 7. Die Berichterstattung über die Überwachung gegenüber der ZLG sowie die Erstellung eines zusammengefassten Berichtes ist eine Vorgabe der QLL Nr. 10.