

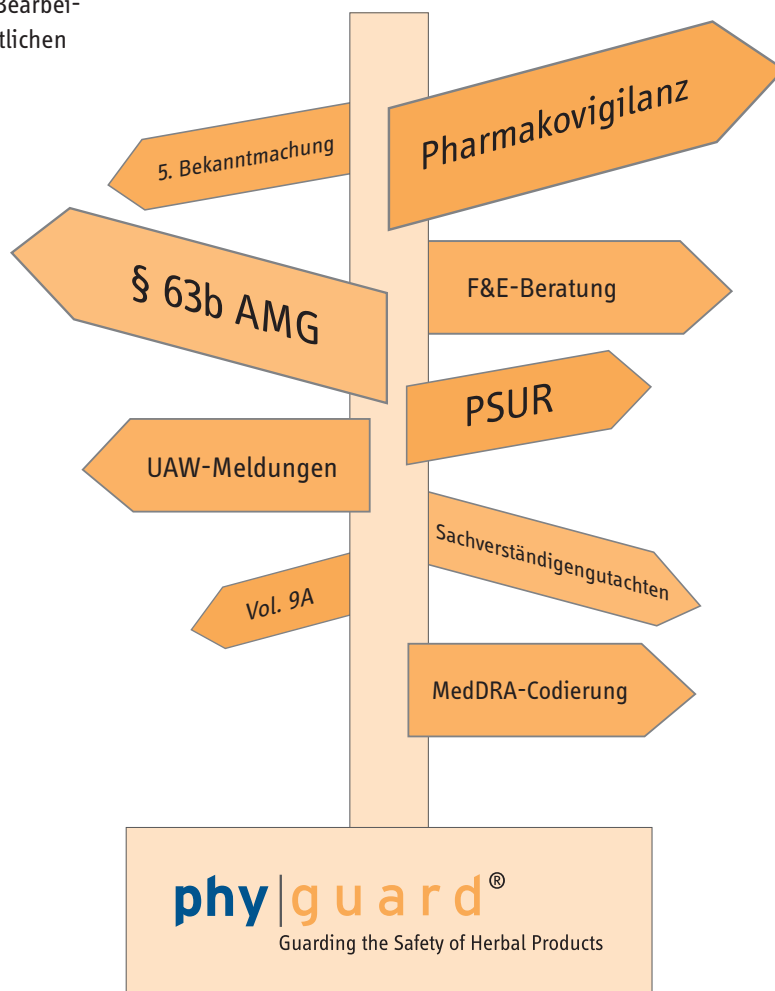
# Sicherheit für pflanzliche Produkte

**phy | guard**®  
Guarding the Safety of Herbal Products

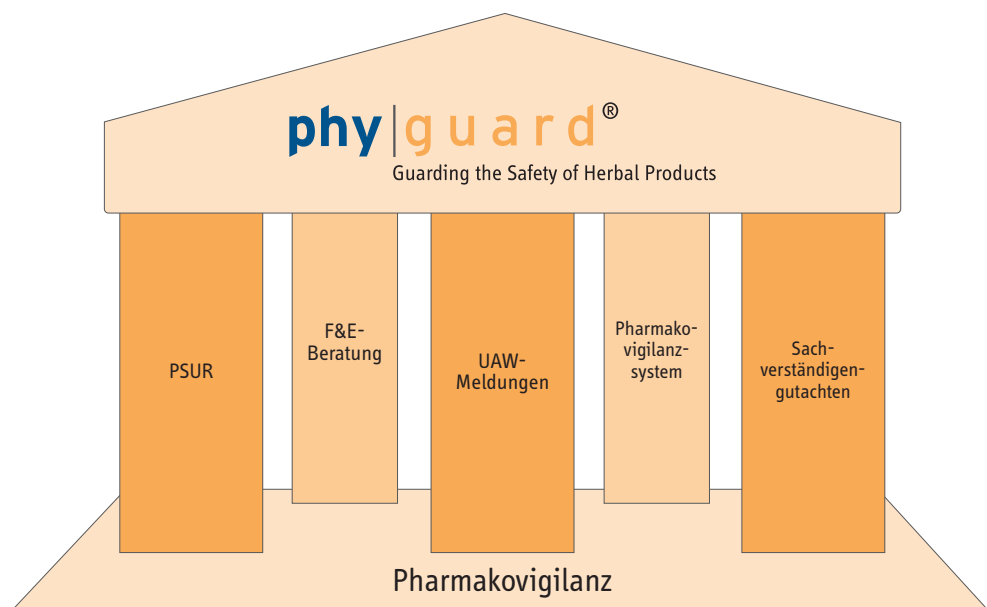
# Guarding the Safety of Herbal Products

Seit Gründung im Jahr 1993 bietet PhytoLab als akkreditiertes Labor professionelle Dienstleistungen für die Analytik, Entwicklung und Zulassung von Phytopharmaka. Die Sicherheit der Produkte unserer Kunden steht im Zentrum unseres Handelns: die Pharmakovigilanz-Aktivitäten sind unter der Marke **phyguard**® zusammengefasst. Über 400 Unternehmen aus der Pharma- und Lebensmittelindustrie vertrauen auf die Erfahrung und Leistungsfähigkeit von PhytoLab als einem der führenden Dienstleister in Europa.

Mit **phyguard**® bieten wir Ihnen ein individuelles Leistungsspektrum zu allen Aspekten der Pharmakovigilanz und Produktsicherheit. Enger Kontakt zu Verbänden und Behörden garantiert eine stets aktuelle Bearbeitung nach den rechtlichen Vorgaben.



Die Pharmakovigilanz ist die Wissenschaft und alle Aktivitäten, die sich mit der Aufdeckung, der Bewertung, dem Verstehen und der Prävention von Nebenwirkungen oder von anderen Arzneimittel-bezogenen Problemen befassen (WHO 2002). Auch Phytopharmaka unterliegen den europäischen Bestimmungen hinsichtlich der fortlaufenden Überwachung. Das Ziel ist, eine stets aktuelle Nutzen-Risiko-Bewertung vorzunehmen. Regelmäßige Recherchen der internationalen Literatur nach Fallberichten, die MedDRA-Codierung von Nebenwirkungsfällen, eine fundierte wissenschaftliche Bewertung, die elektronische Berichterstattung schwerwiegender Nebenwirkungen an nationale Behörden und EMEA sowie Periodische Berichte (PSURs) sind Kernpunkte dieser Anforderungen. Für den BAH erstellt PhytoLab exklusiv die PSURs für Stoffe der besonderen Therapierichtungen und wurde im Rahmen dieses Projektes im Juli 2007 erfolgreich auditiert. Hervorzuheben ist, dass unsere phyguard®-Aktivitäten Lebensmittel mit einschließen.



#### PSUR

Eine zentrale Säule in der Pharmakovigilanz ist der Periodische Bericht. Basierend auf Literaturdaten zu Präklinik, Klinik, Toxikologie sowie Metaanalysen und Reviews analysieren wir die Datenlage im Hinblick auf die Nutzen-Risiko-Bewertung Ihrer Phytopharmaka. Unter Berücksichtigung Ihrer eigenen, produktspezifischen Daten stellen wir Ihnen auf Wunsch den kompletten PSUR zur Einreichung bei den Behörden – national wie international – zur Verfügung.

#### F & E-Beratung

Die Einführung eines neuen Produktes beginnt mit seiner Konzeption. Auf dem Weg der Realisierung unterstützen wir Sie bei der Extraktentwicklung, bei der Koordination von präklinischen und klinischen Studien oder Genotoxizitätsuntersuchungen. Dieser Service schließt Medizinprodukte, Lebens- oder Nahrungsergänzungsmittel ein (Health Claims-Verordnung). Wir begleiten Sie – von der Idee bis zum fertigen Produkt.

#### UAW-Meldungen

Geregelt durch die 5. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch, besteht die Verpflichtung zur regelmäßigen Recherche, wissenschaftlichen Bewertung und elektronischen Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständige(n) Behörde(n). Außerdem müssen die Fallberichte als Line Listings im PSUR dargestellt werden. PhytoLab übernimmt für Sie alle in diesem Rahmen erforderlichen Tätigkeiten.

#### Pharmakovigilanzsystem

Durch die 14. AMG-Novelle in deutsches Recht umgesetzt, muss dem Antrag auf Zulassung vom Antragsteller eine detaillierte Beschreibung des Pharmakovigilanz- und, soweit zutreffend, des Risikomanagementsystems beigefügt werden. Die Darstellung unserer Arbeitsabläufe in Arbeitsanweisungen und flowcharts sind so konzipiert, dass sich diese in die Beschreibung Ihrer Systeme integrieren lassen.

#### Sachverständigengutachten (Präklinik und Klinik)

Wir erarbeiten für Sie im CTD-Format die gesetzlich geforderten Gutachten, auch für die traditionelle Registrierung. Textentwürfe für Fach- und Gebrauchsinformationen werden durch uns erstellt, Readability User Testings auf Wunsch für Sie begleitet. Für spezielle Fälle (z. B. Mängelrügenbearbeitung) erstellen Ihnen unsere Med. Wiss.-Experten maßgeschneiderte Gutachten.

Gemäß § 63b AMG muss der Zulassungsinhaber einen regelmäßigen, aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodischer Bericht, "Periodic Safety Update Report" [PSUR]) der zuständigen Behörde vorlegen (vgl. § 63b Abs. 5 und 7 AMG).

Wir übernehmen für Sie die professionelle Recherche in Medline und Toxline, auf Ihren Wunsch auch in weiteren Datenbanken, die literaturbasierte PSUR-Erstellung sowie wahlweise die Einarbeitung produktspezifischer Daten.

Zur Integration in die Beschreibung Ihres Pharmakovigilanzsystems stellen wir Ihnen auf Anfrage zusätzlich ein Flowchart zur Verfügung, das unsere in internen SOPs festgelegten Arbeitsabläufe zusammenfasst.

