

Übersicht der SOPs und Vereinbarungen im Pharmakovigilanz-Bereich

Stand: 09. November 2023

| SOPs | Anlagen / Arbeitsanweisungen |
|---|--|
| <p>SOP PV 001 Schulung im Pharmakovigilanz-Bereich, 3 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Trainingsmatrix für PV / Beispiel – Formblatt Schulungsteilnahme Fa. Muster – Formblatt Teilnahme Zertifikat Fa. Muster |
| <p>SOP PV 002 Durchführung von Rückrufen auf Distributionsebene und Information der Öffentlichkeit, 3 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Wichtige Adressen und Kontaktdaten – APG-Formular und Erläuterungen zum Verfahren / ZLG Formblätter – Hinweise zur Durchführung eines „Mock-Up Recall“ |
| <p>SOP PV 003 Pharmakovigilanz-Vereinbarungen, 3 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Pharmakovigilanz-Checkliste für Verträge mit Dritten – Kontrolle der Vertragserfüllung – Übersichtstabelle PV-bezogener Verträge |
| <p>SOP PV 004 Erstellung und Einreichung von PSURs, 3 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Beispieltabelle PSUR-Planung und Kontrolle der fristgerechten Einreichung – Beispielanschreiben für die PSUR-Einreichung – Checkliste zur Freigabe eines PSURs |
| <p>SOP PV 005 Risikomanagement-Plan (RMP), 1 Anlage, 1 Arbeitsanweisung* (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – RMP-Übersichtsliste – AW 501 zur Erstellung von Schulungsmaterial (inkl Anlage 1) |
| <p>SOP PV 006 Signal Management (15.11.2023)</p> | --- |

| SOPs | Anlagen / Arbeitsanweisungen |
|--|--|
| <p>SOP PV 007 Bearbeitung PV relevanter Informationen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – AW 701 zur Wissenschaftlichen Bewertung von Fallberichten zur SOP PV 007 (2 Anlagen) <p><u>Anlage 1</u>: Standardvorlage zur wissenschaftlichen Bewertung von Fallberichten</p> <p><u>Anlage 2</u>: Kriterien zur Bewertung der Qualität der Dokumentation von Fallberichten</p> |
| <p>SOP PV 008 Risikokommunikation, 2 Arbeitsanweisungen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – AW 801 zur Erstellung einer Direct Healthcare Professional Communication <p><u>Anlage 1</u>: Adressen von Verlagen, die Rote Hand-Briefe versenden)</p> <ul style="list-style-type: none"> – AW 802 Arbeitsanweisung zum Ablauf einer Urgent Safety Restriction (USR) |
| <p>SOP PV 009 Archivierung von Pharmakovigilanz-relevanten Dokumenten, 1 Anlage (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Liste der Pharmakovigilanz-relevanten Dokumente, Ort der Archivierung, Verantwortlichkeiten (Checkliste) |
| <p>SOP PV 010 Weiterleitung von sicherheitsrelevanten Informationen an die Abteilung Pharmakovigilanz, 3 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Formular für die Entgegennahme telefonischer Meldungen – Schnellübersicht zu Ablauf und beteiligten Personen – Schematische Darstellung des Workflows |
| <p>SOP PV 011 Regelmäßige Sichtung von Pharmakovigilanz-relevanten externen Webseiten, 2 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Übersicht Pharmakovigilanz-relevante Webseiten – Formblatt zur Dokumentation der Überprüfung und Aktualisierung der Liste Pharmakovigilanz-relevanter Webseiten (neu) |
| <p>SOP PV 012 Erstellung und Pflege der Company Core Safety Information (CCSI), 2 Anlagen (15.11.2023)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Checkliste für die erstmalige Erstellung einer CCSI – Antrag zur Änderung einer CCSI/ Produktinformation (,Change request') |
| <p>SOP PV 013 Literaturrecherchen in der Pharmakovigilanz (15.11.2023)</p> | <p style="text-align: center;">---</p> |

| SOPs | Anlagen / Arbeitsanweisungen |
|--|--|
| SOP PV 014 Erstellung und Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) (15.11.2023) | --- |
| SOP PV 015 Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der QPPV (15.11.2023) | --- |
| SOP PV 016 nicht mehr belegt (ist in der SOP PV 005 aufgegangen) | --- |
| SOP PV 017 Performance Indikatoren, 4 Arbeitsanweisungen (15.11.2023) | <ul style="list-style-type: none"> – AW 001 Performance Indikatoren für die Einzelfallbearbeitung – AW 002 Performance Indikatoren bei periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) – AW 003 Performance Indikatoren im Risikomanagement – AW 004 Performance Indikatoren bei sicherheitsrelevanten Änderungsanzeigen |
| SOP PV 018 nicht belegt | --- |
| SOP PV 019 nicht belegt | --- |
| SOP PV 020 Alarm- und Maßnahmenplan, 2 Anlagen (15.11.2023) | <ul style="list-style-type: none"> – Ständige Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit (AAmS) der Firma „Muster“ – Medizinische und Pharmazeutische/Technische Arzneimittelrisiken |
| Stellenbeschreibung QPPV* (engl.) (15.11.2023) *Diese Stellenbeschreibung ist nur in Verbindung mit SOP PV 015 „Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der QPPV“ buchbar. | --- |
| Stellenbeschreibung StB , 1 Anlage (15.11.2023) | <ul style="list-style-type: none"> – Verantwortungsabgrenzung zwischen ‚Abteilungsleiter Klinische Forschung‘ und ‚Stufenplanbeauftragter‘ |

| | |
|---|--|
| <p>Checklist for Audits of PV-Systems, incl. their Quality Systems (in engl. Sprache, 226 Fragen) (vormals Checkliste Self Assessment) (01.07.2017)</p> | |
|---|--|

Muster-Verträge

| Vertrag | Anlagen |
|---|---|
| <p>Pharmacovigilance Services Agreement (inkl. Erläuterung zur Nutzung) (01.12.2014)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Appendix I: Contact Details – Appendix II: Countries – Appendix III: Contracted services |
| <p>Safety Data Exchange Agreement (inkl. Erläuterung zur Nutzung) (01.12.2014)</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Appendix I: Products – Appendix II: Contact Details of the QPPV / PV responsible person – Appendix III: Explications and Definition – Appendix IV: CIOMS Form – Appendix V: Process Flow Chart – Appendix VI: Reconciliation |