

## Übersicht der verfügbaren SOPs und Vereinbarungen im Pharmakovigilanz-Bereich

SOPs	Anlagen / Arbeitsanweisungen
<b>SOP PV 001</b> Schulung im Pharmakovigilanz-Bereich (3 Anlagen) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Trainingsmatrix für PV / Beispiel</li> <li>– Formblatt Schulungsteilnahme Fa. Muster</li> <li>– Formblatt Teilnahme Zertifikat Fa. Muster</li> </ul>
<b>SOP PV 002 nicht mehr belegt</b> → Checkliste für „Self Assessment“ steht zur Verfügung (01.07.2017)	----
<b>SOP PV 003</b> Pharmakovigilanz-Vereinbarungen (3 Anlagen) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Checkliste</li> <li>– Kontrolle der Vertragserfüllung</li> <li>– Übersichtstabelle PV-bezogener Verträge</li> </ul>
<b>SOP PV 004</b> Erstellung und Einreichung von PSURs (3 Anlagen) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Beispieltabelle PSUR-Planung und Kontrolle der fristgerechten Einreichung</li> <li>– Beispielanschreiben für die PSUR-Einreichung</li> <li>– Checkliste zur Freigabe eines PSURs</li> </ul>
<b>SOP PV 005</b> Risikomanagement-Plan (RMP) (1 Anlage) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– RMP Übersichtsliste</li> </ul>
<b>SOP PV 006</b> Signal Management (01.01.2018)	---
<b>SOP PV 007</b> Bearbeitung PV relevanter Informationen (01.01.2018)	---

SOPs	Anlagen / Arbeitsanweisungen
<p><b>SOP PV 008</b> Risikokommunikation (3 Arbeitsanweisungen) (01.01.2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> zur Erstellung einer Direct Healthcare Professional Communication <u>Anlage 1</u>: Adressen von Verlagen, die Rote Hand-Briefe versenden)</li> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> zur Durchführung von Rückrufen von Arzneimitteln auf Distributionsebene sowie Information der Öffentlichkeit <u>Anlage 1</u>: Wichtige Adressen und Kontaktdaten <u>Anlage 2</u>: APG-Formular und Erläuterungen zum Verfahren <u>Anlage 3</u>: Hinweise zur Durchführung eines Mock-Up-Recalls</li> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> zum Ablauf einer Urgent Safety Restriction (USR)</li> </ul>
<p><b>SOP PV 009</b> Archivierung von Pharmakovigilanz-relevanten Dokumenten (1 Anlage) (01.01.2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Checkliste für die Archivierung</li> </ul>
<p><b>SOP PV 010</b> Weiterleitung von sicherheitsrelevanten Informationen an die Abteilung Pharmakovigilanz (3 Anlagen) (01.01.2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Formular für die Entgegennahme telefonischer Meldungen</li> <li>– Schnellübersicht zu Ablauf und beteiligten Personen</li> <li>– Schematische Darstellung des Workflow</li> </ul>
<p><b>SOP PV 011</b> Regelmäßige Sichtung von Pharmakovigilanz-relevanten externen Webseiten (1 Anlage) (01.01.2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Übersicht Pharmakovigilanz-relevante Webseiten</li> </ul>
<p><b>SOP PV 012</b> Erstellung und Pflege der Company Core Safety Information (CCSI) (2 Anlagen) (01.01.2018)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Checkliste für die erstmalige Erstellung einer CCSI</li> <li>– Antrag zur Änderung einer CCSI/Produktinformation („Change request“)</li> </ul>
<p><b>SOP PV 013</b> Literaturrecherchen in der Pharmakovigilanz (01.01.2018)</p>	<p style="text-align: center;">---</p>

SOPs	Anlagen / Arbeitsanweisungen
<b>SOP PV 014</b> Erstellung und Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) (01.01.2018)	---
<b>SOP PV 015</b> Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der QPPV (01.01.2018)	---
<b>SOP PV 016</b> nicht mehr belegt (ist in der SOP PV 005 aufgegangen)	---
<b>SOP PV 017</b> Performance Indikatoren (3 Arbeitsanweisungen) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> Performance Indikatoren für die Einzelfallbearbeitung</li> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> Performance Indikatoren bei regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten (PSURs)</li> <li>– <b>Arbeitsanweisung</b> Performance Indikatoren für Risikomanagement-Aktivitäten</li> </ul>
<b>SOP PV 018</b> nicht belegt	---
<b>SOP PV 019</b> nicht belegt	---
<b>SOP PV 020</b> Alarm- und Maßnahmenplan (2 Anlagen) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ständige Mitglieder des Ausschusses für Arzneimittelsicherheit (AAMs) der Firma „Muster“</li> <li>– Medizinische und Pharmazeutische/Technische Arzneimittelrisiken</li> </ul>
<b>Stellenbeschreibung QPPV *</b> (01.01.2018)  *Diese Stellenbeschreibung ist nur in Verbindung mit SOP PV 015 „Aktivitäten und Verantwortlichkeiten der QPPV“ buchbar.	---
<b>Stellenbeschreibung StB</b> (1 Anlage) (01.01.2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verantwortungsabgrenzung zwischen ‚Abteilungsleiter Klinische Forschung‘ und ‚Stufenplanbeauftragter‘</li> </ul>

## Muster-Verträge

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