



Dr. Christoph Buss

Associate Director Regulatory Affairs
& Pharmacovigilance

Arzneimittel sicher überwacht

Diapharm entlastet Sie bei allen Aufgaben der Arzneimittelsicherheit – im Rahmen eines Full-Service oder als modulare Dienstleistung gemäß Ihrer Anforderungen. Wir übernehmen Verantwortung für Ihre Pharmakovigilanz, beispielsweise als Stufenplanbeauftragter bzw. Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV). Unser Leistungsspektrum umfasst alle Anforderungen nach aktueller EU-Gesetzgebung und Good Pharmacovigilance Practices (GVP).

Unser Leistungsspektrum

- Übernahme der Verantwortung als EU-QPPV
- Übernahme der Verantwortung als Stufenplanbeauftragter oder lokale Kontaktperson für Pharmakovigilanz (z.B. für DACH und/oder Benelux)
- Analyse, Erstellung und Pflege von PV-Systemen
- Erstellung und Pflege von Pharmacovigilance System Master File (PSMF) und Standard Operation Procedures (SOPs)
- Durchführung von externen und internen PV-Audits
- Vertragsmanagement in der Pharmakovigilanz
- Vorbereitung und Begleitung von Behördeninspektionen
- Literaturrecherche (global, lokal, EudraVigilance-, und MLM-Screening)
- Signal Management und EVDAS
- Fallbearbeitung (unerwünschte Ereignisse (UE), unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), besondere Situationen)
- Bearbeitung von Qualitätsreklamationen
- Erstellung und Einreichung von Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Erstellung und Pflege von Risikomanagementplänen (RMPs)
- Erstellung von beauftragtem Schulungsmaterial und Abstimmung mit den Behörden
- Behörden- und Risikokommunikation
- Eudravigilance + xEVMPD

Sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen:

Tel. +49 (0)251-60935-0

christoph.buss@diapharm.com

Ihre Vorteile:

- **Firmen- und produkt-spezifisch angepasstes Pharmakovigilanzsystem**
- **Qualitätsgesicherte Prozesse gemäß aktueller Gesetzgebung/Richtlinien**
- **Qualifiziertes Personal und Funktionsübernahme (EU-QPPV, Stufenplanbeauftragter, etc.)**
- **Bedarfsgerechte Bereitstellung von Ressourcen**