

**Dr. Christoph Buss**

Senior Manager Regulatory Affairs



## Arzneimittel sicher überwacht

Diapharm gewährleistet für Sie die Pharmakovigilanz für Ihre Arzneimittel, vollständig oder als zeitweilige Unterstützung etwa im Urlaubs- oder Krankheitsfall. Wir entlasten Sie bei allen kontinuierlichen Aufgaben der Arzneimittelsicherheit und übernehmen dafür auch Verantwortung – beispielsweise als Stufenplanbeauftragter bzw. Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV).

### Unser Leistungsspektrum umfasst unter anderem:

- Analyse, Aufbau und Implementierung firmenspezifischer Pharmakovigilanzsysteme
- Erstellung des PSMF und der SOPs
- Erstellung von Risikomanagementplänen (RMP)
- Durchführung interner PV-Audits, Begleitung bei Behörden-Inspektionen
- Literaturrecherche, Signal Management
- Bewertung von Verdachtsfällen
- Elektronische UAW-Meldungen (ICSRs)
- Erstellung von Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Übernahme der Verantwortung als EU-QPPV / Stufenplanbeauftragter

Die zusammenfassende Beschreibung des Pharmakovigilanzsystems (Summary-PSMF) und der Risikomanagementplan sind notwendige Bestandteile fast aller Zulassungsanträge. Wir unterstützen dabei, die erforderlichen Unterlagen vollständig und effizient aufzubauen und beizubringen.

Als Service führen wir für pharmazeutische Unternehmer das Signal Management und eine kontinuierliche Nutzen-Risiko-Analyse samt Bewertung durch, um Arzneimittel kontinuierlich, qualitätsgesichert und komfortabel zu überwachen.

**Sprechen Sie uns an!**

### Weitere Informationen:

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

[christoph.buss@diapharm.de](mailto:christoph.buss@diapharm.de)

## Ihre Vorteile:

- **individuell angepasstes Pharmakovigilanzsystem**
- **kurz- und langfristige Sicherstellung der QPPV-Erreichbarkeit**
- **elektronische UAW-Meldung**
- **Bedarfsanalyse der firmen- und produktspezifischen Pharmakovigilanz-Aktivitäten**