

# Pharmakovigilanz für mittelständische Pharmaunternehmen

Warum ist medwiss-extern der richtige Partner für Sie?



In einem Satz: Wir erledigen die Sache für Sie sicher, preiswert und transparent.

Wir kennen die Situation kleinerer und mittelständischer pharmazeutischer Unternehmen genau und sind präzise auf Ihre Bedürfnisse ausgerichtet:

- Schnelle, persönliche Serviceleistungen aus bewährten Bausteinen unseres PV-Systems
- Günstige, zuverlässig planbare Festpreise
- Wir orientieren uns an **Ihren** Bedürfnissen und nicht umgekehrt.
- Direkte, schnelle Kommunikation, ohne Umwege und unnötige Bürokratie
- Wir sind da, wenn Sie uns brauchen, auch mal am Wochenende
- Offene, transparente Abläufe, über die Sie jederzeit informiert sind und die Kontrolle behalten.

## Wir lösen Ihr Pharmakovigilanz-Problem zuverlässig und preiswert

Die gesetzlichen Anforderungen zur Pharmakovigilanz (PV) sind zu einem schwer überschaubaren Komplex ausgeartet. Die entsprechenden Vorschriften werden mittelständischen Generikaherstellern ebenso übergestülpt wie den großen forschenden Weltfirmen. Dabei ist der Aufwand für bewährte Generika oft unverhältnismäßig groß, vor allem wenn viele Anbieter auf dem Markt sind.

In dieser Situation ist die Zusammenarbeit mit einem externen Pharmakovigilanz-Dienstleister wie **medwiss-extern** sicher und kostengünstig.

Durch unsere Spezialisierung und straffe Struktur können wir qualitativ hochwertige PV-Dienstleistungen preiswert als Teil- oder Komplettlösungen anbieten.

## Unsere Leistungen sind als Einzelbausteine oder als Komplettservice verfügbar

- Erstellung und Pflege des Pharmakovigilanz-Systems: Pharmacovigilance System Master File (**PSMF**) und Risiko Management Pläne (**RMP**), Arbeits- und Verfahrensanweisungen (**SOPs**), Formulare und Schulungsunterlagen
- Erfüllung der gesetzlich geforderten Funktionen als QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) und/oder Stufenplanbeauftragter nach §63a AMG
- Erfassung, Bearbeitung und Evaluierung, Datenbankeingabe und elektronische Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (**UAW**)

## Schnelle, einfache Kommunikation über das Internet

Wir setzen auf den elektronischen Datenaustausch über das Internet mit Standard-Software (MS Word, Adobe Acrobat). Durch elektronische Signaturen und Verschlüsselung können die Daten gut gesichert werden.

Mit Browser-basierten Web-Conferencing Systemen können Besprechungen einfach und mit minimalen Kosten durchgeführt werden.

Solche internet-basierten Systeme sind inzwischen technisch ausgereift, einfach zu implementieren und zu bedienen. Bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne und ohne Zusatzkosten bei der Implementierung und Benutzung weiter.

- Regelmäßige **Literaturrecherchen** und **Nutzen-Risiko-Bewertungen** in den gesetzlich vorgeschrieben Zeitabständen
- **Dokumentation und Archivierung** von Unterlagen nach SOP
- Beantwortung **medizinisch-wissenschaftlicher Anfragen** von Fachkreisen und Behörden (Telefon- und Email-Service).
- Erstellung und Einreichung von Periodic Safety Update Reports (**PSUR**)
- Fachliche Unterweisung und **Training** von Mitarbeitern zu Fragen der Pharmakovigilanz

## Einfaches und kostengünstiges Preiskonzept

Wir bieten Ihnen für alle oben genannten Einzelleistungen und das Komplettpaket günstige Festpreise an, mit denen Sie zuverlässig planen können.

Kontaktieren Sie uns und erlauben Sie uns, Ihnen ein individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmtes Angebot zu unterbreiten.

