

Arzneimittel sicher überwacht

Diapharm gewährleistet für Sie die Pharmakovigilanz für Ihre Arzneimittel, vollständig oder in Teilbereichen, ganz nach Ihrem Bedarf. Wir entlasten Sie bei allen kontinuierlichen Aufgaben der Arzneimittelsicherheit und übernehmen dafür auch Verantwortung – beispielsweise als Ihr Stufenplanbeauftragter.



Das Leistungsspektrum von Diapharm umfasst:

- Analyse, Aufbau und Implementierung firmenspezifischer Pharmakovigilanz (PV)-Systeme
- Formulierung der DDPS und der SOPs
- Erstellung von Risikomanagement-Plänen
- Durchführung interner PV-Audits, Begleitung bei Behörden-Inspektionen
- Literaturrecherche
- Bewertung von Verdachtsfällen
- Meldungen von UAWs (ICSRs / SUSARs) inkl. Follow-up-Bearbeitung
- Erstellung des Periodic Safety Update Reports (PSUR)
- Stellung des Stufenplanbeauftragten / der QPPV

Für zahlreiche Arzneimittel-Wirkstoffe hält Diapharm aktuelle PSURs bereit. Unsere laufend erweiterte Übersicht verfügbarer Literatur-PSURs finden Sie online:

www.diapharm.de/psur.html

Gerne werten wir zusätzlich auch Ihre firmenspezifischen Daten individuell aus und erstellen einreichfähige PSURs für Ihre Human- und Veterinärarzneimittel.

Sprechen Sie uns an!

Was Sie davon haben:

- nahtlose Sicherstellung der Pharmakovigilanz
- individuell angepasstes Pharmakovigilanzsystem
- PSUR-Poolings
- kostengünstige PSUR-Erstellung
- auf Wunsch: elektronische UAW-Meldung
- kurz- und langfristige Sicherstellung der QPPV-Erreichbarkeit