

SOP 00 - 01	Standard Operation Procedure	NN
Änderung 00 gültig ab: 00.00.01	Bearbeitung von bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen und -risiken	PHARMA

Copyright bei: Dr. med. C. Kori-Lindner, Thalkirchnerstr. 88, 80337 München

Inhaltsverzeichnis

- 1. Zweck der SOP**
- 2. Allgemeines**
 - 2.1. Grund der Erstellung
 - 2.2. Schulung der Mitarbeiter
 - 2.3. Status
- 3. Geltungsbereich der SOP**
- 4. Abkürzungen und Begriffe**
- 5. Generelle Verantwortlichkeiten/ Zuständigkeiten**
- 6. Beschreibung der SOP**
 - 6.1. Rechtlicher Hintergrund
 - 6.1.1. Arzneimittelrechtliche Grundlagen nach deutscher Gesetzgebung
 - 6.1.2. EU-Richtlinien und EU-Verordnungen
 - 6.1.3. Begriffsbestimmungen und Definitionen**
 - 6.1.3.1. Nebenwirkungen (UAW)
 - 6.1.3.2. Schwerwiegende Nebenwirkung (SUAW)
 - 6.1.3.3. Unerwartete Nebenwirkung und Unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung
 - 6.1.3.4. Unerwünschte Ereignis (UE)
 - 6.1.3.5. Verdachtsfall
 - 6.1.3.6. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
 - 6.1.3.7. Missbrauch von Arzneimitteln
 - 6.1.3.8. „15-Tage-Bericht“
 - 6.1.3.9. Minimalkriterien einer Einzelfalldokumentation“
 - 6.1.3.10. Nicht schwerwiegende Reaktionen / Erscheinungen
 - 6.1.3.11. Wissenschaftliche Bewertung
 - 6.1.3.12. Vertrauliche Behandlung von Berichten
 - 6.1.3.13. Periodische Berichte
 - 6.1.3.14. Nebenwirkungen vor und nach Stellung des Zulassungsantrages
 - 6.1.3.15. Nebenwirkungen nach der Zulassung
 - 6.1.3.16. Nebenwirkungen von im Verkehr befindlichen Arzneimitteln
 - 6.1.3.17. Schwere Nebenwirkungen nach Ende des Inverkehrbringens
 - 6.1.3.18. Internationale Begriffsdefinitionen
- 7. Interner Maßnahmenplan des Unternehmens**
 - 7.1. Zweck des Maßnahmenplanes
 - 7.2. Inhalt des Maßnahmenplanes
 - 7.3. Organisation / Verantwortlichkeiten nach dem Maßnahmenplan
 - 7.4. Aufgaben und Ziele nach dem Maßnahmenplan
 - 7.5. Arzneimittelrisiken / -beanstandungen
 - 7.5.1. Qualitätssicherheit
 - 7.5.2. Unbedenklichkeitssicherheit
 - 7.5.3. Informationssicherheit

In Kraft gesetzt: xxxxxxxxxxxxx	Ersteller: xxxxxxxxxxxxx	Genehmigt: xxxxxxxxxxx	Seite 1 von XX
Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	

Dieses Dokument und dessen Inhalte dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Geschäftsleitung vervielfältigt und/oder an Personen außerhalb der <NN Pharma> weitergegeben werden.

SOP 00 - 01	Standard Operation Procedure	NN
Änderung 00 gültig ab: 00.00.01	Bearbeitung von bekannt gewordenen Meldungen über Arzneimittelnebenwirkungen und -risiken	PHARMA

Copyright bei: Dr. med. C. Kori-Lindner, Thalkirchnerstr. 88, 80337 München

- 7.6.** Informations-Eingang
 - 7.6.1. UAW- / UE- / Beanstandungs-Erfassung
 - 7.6.2. Bei schriftlichem Eingang
 - 7.6.3. Bei mündlichem Eingang
 - 7.6.4. Bei Eingang über Außendienste
 - 7.6.5. Bei Notrufen außerhalb der Geschäftszeit

- 7.7.** Fragen bei Informationseingang
 - 7.7.1. Spezielle Fragen an den Arzt beim Bericht einer UAW
 - 7.7.2. Fragen zum „Arzneimittel-Gebrauch“
 - 7.7.3. Fragen zum „Verdacht auf eine Nebenwirkung“
 - 7.7.4. Fragen zu „Wahrscheinlichkeitsgraden“
 - 7.7.5. Fragen zum Kriterium: „Keine UAW, Kein UE“
 - 7.7.6. Fragen zur Maßnahmenabschätzung

- 7.8.** Interne Risiko-Bewertung
 - 7.8.1. Risikoklasse I
 - 7.8.2. Risikoklasse II und III

- 7.9.** Bearbeitungen von UAW- / UE- / Beanstandung
 - 7.9.1. UAW - Klasse I
 - 7.9.2. UAW - Klasse II und III
 - 7.9.3. UAW aus Klinischen Prüfungen

- 7.10.** Kriterien für Einordnung von Maßnahmen

- 7.11.** Aufgaben des Stufenplanbeauftragten bei MUCOS Pharma

- 7.12. Arzneimittelsicherheitsausschuss (ASA)**
 - 7.12.1. Aufgaben und Zielsetzung
 - 7.12.2. ASA-Zusammensetzung
 - 7.12.3. ASA-Tagungen / Einberufungen
 - 7.12.4. ASA-Leitung und Beschlussfähigkeit
 - 7.12.5. ASA-Beschlussfassung

- 8. Maßnahmen**
 - 8.1. Maßnahmen - extern
 - 8.2. Maßnahmen - intern
 - 8.3. Ausführung der ASA-Beschlüsse
 - 8.4. Kontrolle der ASA-Beschlüsse
 - 8.5. UAW - Information
 - 8.6. Vorgehen bei Stufenplanverfahren
 - 8.7. Inhalt von Informationen an andere Stellen
 - 8.8. Angaben zu den Informationen

- 9. Informationsempfänger**
 - 9.1. Primär alle zuständigen Behörden und Stellen
 - 9.2. Weiterhin alle Stufenplanbeteiligte
 - 9.3. Liste der Informationsempfänger

- 10. Anlagen**

In Kraft gesetzt: xxxxxxxxxxxxxx	Ersteller: xxxxxxxxxxxxxx	Genehmigt: xxxxxxxxxxxxxx	Seite 2 von XX
Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	Unterschrift / 00.00.01	

Dieses Dokument und dessen Inhalte dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Geschäfts-
Leitung vervielfältigt und/oder an Personen außerhalb der <NN Pharma> weitergegeben werden.