

SOP -002	Standard Operation Procedure	NN
<b>Anderung 00 gültig ab: 00.00.01</b>	Erstellung und Aktualisierung des Periodic Safety Update Report (PSUR)	PHARMA

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

## Inhaltsverzeichnis der SOP - PSUR

- 1. Zweck der SOP**  
Begründung in AMG, 3. Bekanntmachung des BfArM, Verantwortung
2. „Allgemeines“
  - 2.1. Grund der Erstellung
  - 2.2. Schulung der Mitarbeiter
  - 2.3. Status
  - 2.4. Geltungsbereich der SOP
  - 2.5. Abkürzungen und Begriffe
- 3. Generelle Verantwortlichkeiten/ Zuständigkeiten**
- 4 Beschreibung der SOP**
  - 4.1. Rechtlicher Hintergrund nach deutscher Gesetzgebung
  - 4.2. Rechtlicher Hintergrund nach EU-Richtlinien, -Verordnungen, Guidelines
  - 4.3. Meldepflichten des Pharmazeutischen Unternehmers
- 5. Begriffsbestimmungen und Definitionen**
- 6. EG-Richtlinie 2000/38/EG**
  - 6.1. Begriffsbestimmungen in der EU-Richtlinie
  - 6.2. PSUR und Berichtszeitraum
- 7. Erstellung des PSUR nach CPMP/PhVWP/108/99, (Kapitel 4).**
  - 7.1. Ein PSUR für eine Substanz
  - 7.2. Ein PSUR für Zulassungsinhaber, Lizenzgeber, -nehmer
  - 7.3. Kombinationsprodukte
  - 7.4. Zuständige Behörden
  - 7.5. Erstellungs- und Vorlagezyklen
  - 7.6. Datenstichtage (Data Lock Points)
  - 7.7. Sicherheitsinformationen
  - 7.8. Daten aus Einzelfallberichten
  - 7.9. Informationsquellen für Verdachtsfälle
  - 7.10. Beschreibung der UAW
  - 7.11. Terminologie
- 8. Line Listing im PSUR**
  - 8.1. Patientenbezug
  - 8.2. Sortierung des Line Listings
- 9. PSUR – Inhalte**
  - 9.1. Einführung
  - 9.2. Zulassungsstatus – weltweit
  - 9.3. Zulassungsänderungen im Berichtszeitraum
  - 9.4. Änderungen der Sicherheitsinformationen im Berichtszeitraum

- 9.5. Patientenexposition
- 9.6. Kasuistiken im Line Listing
- 9.7. Zusammenfassende Tabellen
- 9.8. Bewertung der Einzelfalldarstellungen
- 9.9. Studien und systematische Erhebungen
  - 9.9.1. Abgeschlossene Studien
  - 9.9.2. Laufende und geplante Studien
  - 9.9.3. Publierte Studien
- 9.10. Weitergehende Informationen
  - 9.10.1. Therapieversager, mangelnde Wirksamkeit
  - 9.10.2. Daten nach Festlegung des Data Lock Points
- 9.11. Gesamteinschätzung der Sicherheitslage
- 9.12. Schlussfolgerungen

## **10. Anlagen**

EU-Dokumente

BfArM-Mitteilungen

Muster für Line Listing,

Unterschiedliche Definitionen zur Pharmakovigilanz