

SOP -004	Standard Operation Procedure	N.N.
Anderung 00 gültig ab: 00.00.01	Erstellung und Aktualisierung des Summary of Product Characteristics (SPC)	PHARMA

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

Inhaltsverzeichnis der SOP- SPC

1. Zweck der SOP

2. Allgemeines

- 2.1. Zulassungsverfahren
- 2.2. Genehmigung für das Inverkehrbringen
- 2.3. Grund der Erstellung
- 2.4. Schulung der Mitarbeiter
- 2.5. Status
- 2.6. Geltungsbereich der SOP
- 2.7. SPC-Verantwortung und zu beachtende Regularien
- 2.8. Abkürzungen

3. Generelle Verantwortlichkeiten/ Zuständigkeiten

4 Beschreibung der SOP

- 4.1 Rechtlicher Hintergrund nach deutscher Gesetzgebung
- 4.2 Rechtlicher Hintergrund nach EU-Richtlinien, -Verordnungen, Guidelines

5. Quality Review of Documents (QRD) - Templates

- 5.1. Convention to be followed for EMEA-QRD-Templates
- 5.2. Compilation of QRD Decisions on the Use of Terms
- 5.3. Compilation of QRD Decisions on stylistic Matters in Product Information
- 5.3. Tables of Non-Standard Abbreviations – Use in SPC

6. NTA-Guideline on Summary of Product Characteristics (1999)

7. Aufbau und Inhalte des SPC.

- 7.1. Bezeichnung des Arzneimittels
- 7.2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
- 7.3. Darreichungsform
- 7.4. Klinische Angaben**
 - 7.4.1. Anwendungsgebiete
 - 7.4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
 - 7.4.3. Gegenanzeigen (Kontraindikationen)
 - 7.4.4. Spezielle Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung
 - 7.4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen
 - 7.4.6. Schwangerschaft und Stillzeit
 - 7.4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das bedienen der Maschinen
 - 7.4.8. Nebenwirkungen
 - 7.4.9. Überdosierung
- 7.5. Pharmakologische Eigenschaften**
 - 7.5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften
 - 7.5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften
 - 7.5.3. Präklinische daten zur Sicherheit

7.6. Pharmazeutische Angaben

- 7.6.1. Wirkstoffe und Hilfsstoffe
- 7.6.2. Inkompatibilitäten
- 7.6.3. Dauer der Haltbarkeit
- 7.6.4. Besondere Lagerungshinweise
- 7.6.5. Art und Inhalt des Behältnisses
- 7.6.6. Hinweise zur Handhabung und Entsorgung

7.7. Pharmazeutischer Unternehmer

7.8. Zulassungsnummer

7.9. Datum der Zulassung / Zulassungsverlängerung

7.10. Stand der Information

8. EU-Muster-SPCs zu Arzneimitteln (Produktgruppen)

9. BfArM-Muster einer Gebrauchsinformation / Packungsbeilage

10. Anlagen

EU-Dokumente

BfArM – Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 AMG für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG)