

# FARMAKOVIGILANS

Vi vägleder och stöttar Er i hur Ni på bästa sätt kan bygga upp och/eller underhålla farmakovigilanssystem för Er verksamhet, samt för att möta de allt strängare lagkrav som finns för respektive marknad. Ni som kund kan beställa den form och den omfattning av vigilstöd och rådgivning som Ni behöver just för Er verksamhet.

- Kompletta farmakovigilanssystem för Ert företag
- Utvalda aktiviteter inom säkerhetsövervakning
- Prenumerationstjänst för uppdateringar inom regelverk
- Internrevisioner, stöd vid myndighetsinspektioner

## ERFARENHET OCH KOMPETENS

Inom PlantVision har vi erfarenhet av farmakovigilans av både human- och veterinärmedicinska läkemedel, samt säkerhetsövervakning av medicintekniska produkter klass I, IIa och IIb samt kosmetiska produkter.

Oavsett uppdrag garanterar vi att relevanta regelverk och riktlinjer efterföljs – exempelvis: EudraLex Volume 9 and 9B Pharmacovigilance guidelines for Medicinal Products for Human and Veterinary Use; EU Regulation 2017/745 and MEDDEV 2.12-1 for medical device; EU Regulation 1223/2009 for cosmetics; EU Guidance Document for Market Surveillance of Cosmetic Products.

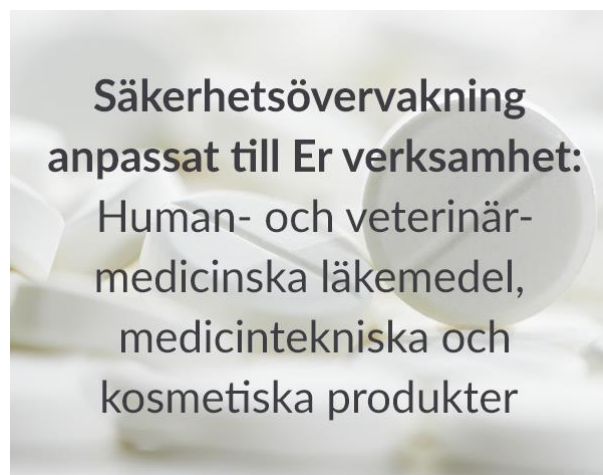
## VI ERBJUDER FÖLJANDE TJÄNSTER

### Farmakovigilanssystem

- Upprätta farmakovigilans- eller säkerhetsövervakningssystem, som följer aktuella myndighetskrav, men är anpassat till Er verksamhet.

### Utvalda aktiviteter

- Utfärda arbetsinstruktioner (SOP-ar)
- Utfärda/uppdatera PSMF (Pharmacovigilance Site Master File)
- Daglig hantering av biverkningar/olyckor/tillbud/oönskade effekter



- QPPV/deputy QPPV 24h/7d
- Litteraturbevakning
- Signalspanningsaktiviteter
- Skriva PSUR och PMS (Post Market Surveillance) rapporter
- Skriva RMP (Risk Management Plan)
- Utbildning inom farmakovigilans

### Prenumerationstjänst

- Prenumeration för uppdateringar av specifika regelverk
- Hjälpa med att tolka hur förändringar i regelverket påverkar Er verksamhet

### Internrevisioner och inspektioner

- Internrevision av farmakovigilanssystem
- Stöd och rådgivning inför, under och efter extern inspektion från myndighet/kund

## KONTAKT

### Anna-Lena Mann

Projekt & Quality Management  
Affärsområdeschef, PlantVision AB  
Tel. +46 (0)8 503 045 50  
E-mail: anna-lena.mann@plantvision.se

© PlantVision AB, 2017-09-13

Sida 1 av 1 sidor.