

Pharmakovigilanz

Inhalt

Einführung

Spontanmeldesystem und Behörden

Gesetzliche und formelle Vorgaben

BfArM, PRAC und AMK

Arzneimittelüberwachung

Medizinprodukte

Rückrufe in der Praxis

Zusammenfassung



Mitarbeiterschulung Pharmakovigilanz | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 2

Inhaltsverzeichnis

- Einführung
 - Definition Pharmakovigilanz, Arzneimittelrisiken, UAW
 - Bedeutung in der Apotheke
- Spontanmeldesystem
 - Wer meldet wohin?
 - Vor- und Nachteile
- Behörden
 - Die „zuständige Behörde“
 - Bundesbehörde – BMG
 - Bundesoberbehörden und BVL
- Gesetzliche und formelle Vorgaben
 - Überblick
 - BO und Pharmakovigilanz
 - Pharmakovigilanz und AMG
 - §5 AMG; bedenkliche Arzneimittel
 - Exkurs: Rechtskollision
 - Pharmakovigilanz in der ApBetrO
 - Der Stufenplan
- BfArM
 - Abt. Pharmakovigilanz
 - Informationen zur Arzneimittelsicherheit
- Europäischer Pharmakovigilanz Ausschuss
 - Aufgaben des PRAC
 - Risikobewertungsverfahren
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
 - Struktur & Aufgaben
 - Qualitätsmangel-, UAW-Meldung
- Arzneimittelüberwachung
 - Rote Hand Briefe, Blaue Hand Briefe
 - Das schwarze Dreieck
 - Pharmakovigilanz bei der Apothekenrevision
- Medizinprodukte
- Zusammenfassung