

SICHER AUF KURS BLEIBEN.

Vigilanz-Anforderungen durch Outsourcing
effizient und fristgerecht meistern. Mit der orangeglobal group.

VIGILANCE

medical globalisation
orangeglobal
group



ZÜGIG UND SICHER DURCH ALLE GEWÄSSER STEUERN

Sie würden Ihre Vigilanz-Prozesse gerne outsourcen? Gesamtheitlich oder in Teilen?
Die orangeglobal group übernimmt die Aktivitäten über den gesamten Produktlebenszyklus.

Die Herausforderung

Die Aufgaben sowohl in der Pharmakovigilanz für Arzneimittel als auch im Risikomanagement für Medizinprodukte werden zunehmend komplex und unterliegen einem stetigen Wandel. Viele Unternehmen sehen auf Grund des steigenden Arbeitsumfangs personelle Engpässe auf sich zukommen und suchen nach passenden Lösungen.

Mit orangeglobal haben Sie einen starken und erfahrenen Partner an Ihrer Seite, der auch die teilweise stark zeitkritischen Prozesse zuverlässig für Sie durchführt – auch bei unruhigem Fahrwasser.

Die Lösung

Sichern Sie sich jetzt einen messbaren Wettbewerbsvorteil. Die orangeglobal group ist mit viel Erfahrung und Experten auf allen Kontinenten Ihr idealer Partner, wenn es um Outsourcing geht.

Wir übernehmen für Sie alle Aufgaben im Bereich Vigilanz. Gerne stehen wir Ihnen mit unserem Fachwissen – auch nur beratend – zur Seite. Erfahren Sie mehr über unser Dienstleistungsspektrum auf den folgenden Seiten.

Ein Produkt auf den Markt zu bringen und dort zu halten erfordert eine Fülle komplexer regulatorischer Aktivitäten und aufwändiges Projektmanagement. orangeglobal wickelt diese Prozesse kompetent und lückenlos für Sie ab. Entlasten Sie Ihre internen Kapazitäten wirkungsvoll und sichern Sie sich maximale Konformität.

GEHT ES UM VIGILANZ UND RISIKOMANAGEMENT, MUSS JEDER HANDGRIFF PRÄZISE SITZEN.

orangeglobal unterstützt Sie bei allen Fragen zur Pharmakovigilanz Ihrer Arzneimittel

orangeglobal ist Ihr Spezialist für die Überwachung der Sicherheit von weltweit zugelassenen Arzneimitteln und darauf spezialisiert, Sie bei der Erfüllung Ihrer gesetzlichen Pflichten im Bereich Pharmakovigilanz umfassend zu unterstützen.

orangeglobal ist Ihr kompetenter Ansprechpartner für den Aufbau von Pharmakovigilanz-Systemen und die Erstellung von Risikomanagement-Plänen. Bei Bedarf stehen wir auch für das komplette Outsourcing Ihrer Arzneimittelsicherheit zur Verfügung.

1. Pharmakovigilanz-System-Management

Implementierung und Pflege eines Pharmakovigilanz-Systems, Erstellung und Aktualisierung von SOPs, Erstellung von PSMF, QPPV Services

2. Safety Monitoring und Reporting

Literaturrecherchen, Monitoring von Behördenwebseiten, Signalmanagement, Erstellung von PSUR, ICSR Reporting, XEVMPD Management, IDMP Compliance

3. Risikomanagement und Effektivitätsbewertung

Implementierung und Pflege eines Risikomanagement-Systems, Post Authorisation Safety Studies





WIR LÖSEN IHRE HERAUSFORDERUNGEN. AUS EINER HAND. PUNKT.

Die **orangeglobal group** ist Ihr **zertifizierter Partner für alle Prozesse der Internationalisierung**. Unsere Expertise erstreckt sich über die **gesamte Wertschöpfungskette** und gilt für nahezu **jedes Land** – einschließlich aller sprachlicher, kultureller und regulatorischer Besonderheiten:

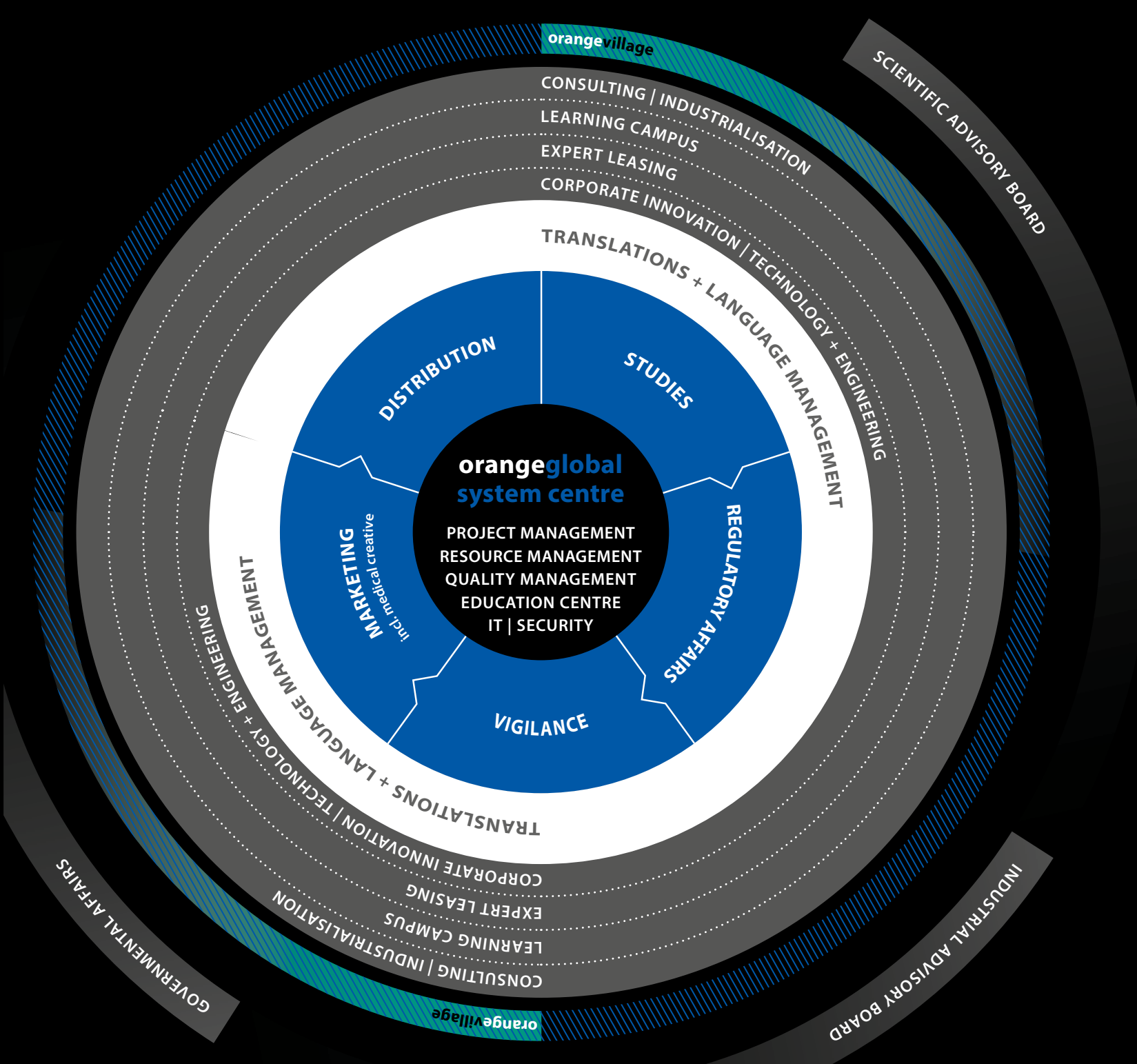
- **Studies:** Planung, Koordination, Durchführung, QS, Auswertung – global und ICH-GCP-konform
- **Regulatory Affairs:** Beratung, Dokumentation, Einreichung und Pflege – weltweit und kompetent
- **Vigilance:** Arzneimittelsicherheit und Risikomanagement – zuverlässig und gesetzeskonform
- **Marketing:** MAFO, Konzeption, Kreation, Markenführung – 360°-Kommunikation on- und offline
- **Distribution:** Identifikation und Qualifikation verkaufstarker Vertriebspartner – präzise pro Zielmarkt
- **Translation und Language Management:** Professionelle Übersetzungsprozesse speziell ausgerichtet auf die Branchenanforderungen - dazu pünktlich und qualitativ hochwertig.

Warum sind wir uns so sicher, dass wir Sie unterstützen können? Weil wir in den letzten 40 Jahren einen Pool von **über 3.000 hochqualifizierten Healthcare-Experten** aufgebaut haben. Weltweit. Und weil wir die speziellen Anforderungen und Prozesse der Healthcare-Industrie genau kennen.

IHRE VORTEILE

- Verkürzte Time-to-Market
- Qualitätssteigerung
- Kostenminimierung
- Sicherheitsgewinn

Testen Sie uns: +49 (0) 731 954 95 - 0



Global über 800 aktive Kunden schätzen unsere fünf Kompetenzzentren und die übergreifenden Leistungen.

orangeglobal unterstützt Sie bei allen Fragen zur Vigilanz Ihrer Medizinprodukte und IVD:

Aufgrund der stetig wachsenden Anforderungen bei der Marktüberwachung von Medizinprodukten und IVD bieten wir Ihnen auch in diesem Bereich umfassende Dienstleistungen zur Sicherstellung der Vigilanz-Compliance an. Wir unterstützen Sie beim Risikomanagement in allen Lebenszyklen Ihres Medizinproduktes entsprechend ISO 14971 bis hin zur Übernahme der Verantwortung des Sicherheitsbeauftragten.

1. Vigilanz-Management

Implementierung und Pflege eines Vigilanz-Systems für Medizinprodukte, Sicherheitsbeauftragter gemäß Medizinproduktegesetz (MPG), Koordinierung und Sicherstellung der fristgerechten Meldung von Vorkommnissen an die zuständigen Behörden

2. Post Marketing Surveillance

Aktive Marktbeobachtung nach Produkteinführung, Complaint Handling, Behördenmeldungen, regelmäßige systematische Literaturüberwachung, Post Market Clinical Follow-up, Unterstützung bei der laufende Überprüfung und Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses

3. Risikomanagement

Aufbau eines Risikomanagement-Systems, medizinisch-technische Unterstützung bei der Risikobewertung, Moderation der Risikoanalyse und -bewertung, Implementierung von Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen, Überwachung der Umsetzung und Wirksamkeit von Maßnahmen, Risiko-Recherche-Datenbank, Erfüllung gesetzlicher Risikobewertungsanforderungen, Durchführung von internen Audits zur Überwachung der Wirksamkeit (Risikomanagement)

Mit unserem leistungsstarken Pool von Experten der Pharma- und Medizinprodukt-Branche sind wir hervorragend aufgestellt und unterstützen Sie gerne bei diesen vielschichtigen Herausforderungen weltweit.

orangeglobal unterstützt Sie umfassend und kompetent bei der Sicherheitsüberwachung bzw. der Implementierung und Pflege Ihrer Risikomanagementsysteme, so dass Ihre Arzneimittel und Medizinprodukte die gesetzlichen Vorgaben erfüllen.



WANN WOLLEN SIE MIT UNS ABLEGEN?

orangeglobal

medical globalisation provider GmbH
Frauenstraße 1
89073 Ulm, Germany

Tel.: +49 (0) 731 954 95 - 0
Fax: +49 (0) 731 954 95 - 911
info@orangeglobal.com
www.orangeglobal.com

Geschäftsführer: Harald Schmid
Sitz Ulm, Amtsgericht Ulm HRB 1672
USt.-IdNr. DE147035118
Steuernummer 88003/58758