



# Unsere Pharmakovigilanz bietet Ihnen Sicherheit!

Die HWI group ist ein familiengeführter, unabhängiger Dienstleistungspartner der Pharma- und Biotech-Branche. Wir bieten ein breites technologisches und analytisches Spektrum zur Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln an.

Auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit sind wir einer der ersten Outsourcing-Partner in Deutschland, der seit der Einführung des EU-Pharmakovigilanz-Systems seine Kunden in der Umsetzung der neuen Regularien unterstützt und berät.

## Das macht uns aus!

- 1 Individuelle Lösungen für Ihre Pharmakovigilanz-Anforderungen
- 2 Erfahrenes und interdisziplinäres Team
- 3 Betreuung von 350 Produkten mit 250 Active Substances
- 4 Wir arbeiten mit KI-gestützten Apps

## Unser Support für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten:

- Literaturrecherche
- Bewertung und fristgerechte Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen (inkl. Follow-up)
- Pflege Ihrer firmenspezifischen Nebenwirkungsdatenbank
- Periodische Berichte (PSURs/PBRERs) sowie Addendum to Clinical Overview
- Risk Management Plans (RMPs), Signalmanagement und kontinuierliche Sicherheitsbewertung
- Extended EudraVigilance Product Report Message/ Medicinal Product Dictionary (XEVPRM/XEVMPD)

## Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!



**Lilia Selinger**  
Head of Sales  
Phone: +49 172 2113128  
Email: l.selinger@hwi-group.de



**Silvia Öttl**  
Sales Manager  
Phone: +49 7272 7767-2561  
Email: s.oettl@hwi-group.de

## Unser Support für Ihr Pharmakovigilanz-System:

- Beratung und Unterstützung im Aufbau und der Überarbeitung Ihres Pharmakovigilanz-Systems
- Erstellung und Pflege Ihrer Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) sowie von SOPs
- Durchführung von System-Audits
- Schulungen sowie Vor- und Nachbereitung von Inspektionen
- Übernahme der Tätigkeiten verantwortlicher Personen (EU-QPPV, Stufenbeauftragter)
- Beratung zu Eudravigilance

## HWI group

HWI pharma services GmbH | Rheinaberner Str. 8 | 76761 Rülzheim / Germany  
Phone: +49 7272 7767-0 | info@hwi-group.de | [www.hwi-group.de](http://www.hwi-group.de)

Follow us:

