

Pharmacovigilance Setup Guide

Pharma, Chemicals & Life Sciences

दस्तावेज़ प्रकार : योजना / एसओपी / रणनीति / गाइड • तैयार किया गया 13 Oct 2026

यह गाइड बताती है कि यह टूल क्या बनाता है, उसका उपयोग कैसे करें, और किन बातों का ध्यान रखें। टूल का वास्तविक आउटपुट (ड्राफ्ट/रिपोर्ट) टूल पेज पर बनता है।

पृष्ठभूमि

औषधि-सतर्कता (pharmacovigilance) प्रतिकूल-घटनाओं (adverse events) की पहचान, आकलन और नियामक-रिपोर्टिंग सुनिश्चित करती है।

इस टूल और आउटपुट का उद्देश्य

यह टूल प्रतिकूल-घटना पहचान, आकलन और रिपोर्टिंग सहित औषधि-सतर्कता सेटअप में मार्गदर्शन देता है।

आउटपुट का उपयोग कैसे करें

प्रतिकूल-घटना पहचान से नियामक-रिपोर्टिंग तक औषधि-सतर्कता स्थापित करने के लिए उपयोग करें।

महत्वपूर्ण सावधानियाँ

यह सुरक्षा-महत्वपूर्ण मार्गदर्शन है ; रिपोर्टिंग-दायित्व आईपीसी-पीवीपीआई (IPC-PvPI)/नियामक-सलाहकार से पुष्टि कराएँ।

साथ के दस्तावेज़

- Loan Licence Agreement
- Third-Party Manufacturing Agreement
- Distribution / Stockist Agreement
- NDA Builder
- Quality Agreement Builder
- Testing / Service Agreement

यह एआई-सहायित मार्गदर्शन है। किसी भी बाध्यकारी निर्णय से पहले योग्य पेशेवर से पुष्टि करें। शुल्क, प्राधिकरण और प्रक्रियाएँ राज्य और समय के अनुसार बदलती हैं — अपने राज्य के प्राधिकरण से सत्यापित करें।