



Number:

Title:

Title (EN):

Type:

Scope:

Area:

Country:

Previous Number:

Document Information

Revision:

Status:

Effective Date:

1 ZIEL

Das Ziel dieses Dokuments ist es, die Prozesse (Planung, Genehmigung, Pflege und Beendigung) für die professionelle Nutzung sozialer Medien gemäß der Definition in der Richtlinie für soziale Medien (PROC-004161) zu beschreiben.

2 GELTUNGSBEREICH

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) gilt für alle Mitarbeiter von Grünenthal. Sie gilt für alle bestehenden sowie zukünftigen beruflichen Nutzungen von sozialen Medien.

3 VERANTWORTLICHKEIT

Funktion/Rolle	Verantwortung
Global Communication	Koordination, Steuerung und Genehmigung professioneller Social-Media-Kanäle (Aktivitäten) bei Grünenthal. Beratung für Social-Media-Nutzer und -Manager innerhalb von Grünenthal.
Social-Media-Manager	<p>Verantwortlicher Manager eines bestimmten Social-Media-Kanals (Aktivität), der vom zuständigen Vorgesetzten ernannt wird.</p> <p>Der Social-Media-Manager stellt sicher, dass ein bestimmter Social-Media-Kanal (Aktivität) und die damit verbundenen Inhalte den geltenden lokalen Richtlinien, Vorschriften und Genehmigungsprozessen entsprechen.</p> <p>Der Social-Media-Manager ist für das Monitoring der ihm übertragenen Social-Media-Aktivitäten und ein angemessenes Community-Management verantwortlich.</p>
Vorgesetzter des Social-Media-Managers	<p>Verantwortlich für die Zuweisung ausreichender Ressourcen für die Social-Media-Kanäle bzw. Aktivitäten, um eine nahtlose Kanalverwaltung und die Aufrechterhaltung des erforderlichen Monitorings sicherzustellen.</p> <p>Der Vorgesetzte eines Social-Media-Managers ist dafür verantwortlich, dass der Social-Media-Manager alle</p>

	<p>erforderlichen Schulungen erhält, damit er die Social-Media-Aktivitäten gemäß den lokalen Vorschriften, Richtlinien und Prozessen sowie den geltenden Best-Practices durchführen kann.</p> <p>Der Vorgesetzte ist dafür verantwortlich, eine nahtlose Kontoverwaltung zu gewährleisten, wenn die Verantwortlichkeiten auf einen neuen Social-Media-Manager übertragen werden.</p> <p>Wenn die Verantwortlichkeiten für eine Social-Media-Aktivität auf einen neuen Social-Media-Manager übertragen werden, ist der Vorgesetzte dafür verantwortlich, diese Änderung Global Communication zu melden.</p>
--	--

4 DEFINITIONEN

Begriff	Definition
Soziale Medien	<p>Formen der elektronischen Kommunikation (wie soziale Netzwerke und Microblogging), über die Nutzer Online-Communities bilden, um Informationen, Ideen, Nachrichten und andere Inhalte (wie Texte, Videos und Bilder) auszutauschen.</p> <p>Dazu gehören insbesondere (aber nicht ausschließlich):</p> <ul style="list-style-type: none"> • soziale Netzwerke wie Facebook, Google+, LinkedIn, Xing usw. • Video- und Foto-Sharing-Portale und wie YouTube, Vimeo, Flickr, Instagram, Pinterest, TikTok usw. • Mikroblogs wie X • Blogs (z. B. Unternehmensblogs, von Medien gehostete Blogs) • Foren und Diskussionsrunden (z. B. Reddit) • Kollaborative Publishing- und Wissensplattformen wie Wikipedia
Professionelle Nutzung	Nutzung sozialer Medien im Namen von Grünenthal für einen bestimmten geschäftlichen Zweck, einschließlich von Grünenthal initiierten Aktivitäten sowie der Teilnahme an Aktivitäten, die von Dritten initiiert wurden.
Private Nutzung	Nutzung sozialer Medien, die nicht im Namen des Unternehmens oder in der Funktion als Mitarbeiter von Grünenthal erfolgt.

5 DURCHFÜHRUNG

Beantragung einer neuen Social-Media-Aktivität (Kanal)

Jeder Mitarbeiter/jede Abteilung von Grünenthal, der/die einen Social-Media-Kanal (Aktivität) für berufliche Zwecke initiieren möchte, muss einen Antrag zur Initiierung eines solchen Projekts einreichen. Zu verwenden ist die standardisierte [Vorlage](#) (Submission Template), die im Intranet von Grünenthal zu finden ist. (Siehe SUP-013402 - Submission Template_Application for new Social Media Channels).

Die Vorlage muss die geplante Social-Media-Aktivität, deren Geschäftszweck und die damit verbundenen Prozesse beschreiben. Der Inhalt muss vom Vorgesetzten des vorgeschlagenen Social-Media-Managers geprüft werden, bevor er zur weiteren Prüfung und Genehmigung an Global Communication weitergeleitet wird. Zusammen mit der Vorlage muss ein Redaktionsplan für das erste Quartal des geplanten Social-Media Kanals eingereicht werden, der aufzeigt, wie die Ziele des neuen Kanals in konkrete Aktivitäten umgesetzt werden.

Global Communication entscheidet über die Einleitung des Genehmigungsprozesses, der Compliance und Arzneimittelsicherheit umfasst. Nach der Genehmigung können die Social-Media-Aktivitäten gestartet werden.

Social-Media-Manager

Für jede Social-Media-Aktivität / Social-Media-Kanal muss ein Social-Media-Manager ernannt werden. Ein Social-Media-Manager kann für mehr als eine Social-Media-Aktivität verantwortlich sein. Jeder Social-Media-Manager muss entsprechend geschult werden, damit er die Social-Media-Aktivität in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften, Richtlinien und Prozessen sowie geltenden Best Practices durchführen kann. Der Vorgesetzte des Social-Media-Operators ist dafür verantwortlich, dass eine solche Schulung durchgeführt wird.

Pflege der Social-Media-Aktivitäten

Jeder Social-Media-Manager muss die ihm zugewiesenen Social-Media-Aktivitäten in Übereinstimmung mit allen geltenden (lokalen) Gesetzen, Vorschriften und Genehmigungsprozessen sowie gängigen Best Practices pflegen.

Der Social-Media-Manager muss Global Communication regelmäßig (mindestens einmal jährlich) über den aktuellen Status und etwaige Änderungen der Aktivitäten berichten. Der Social-Media-Manager kann sich jederzeit an Global Communication wenden, um Rat einzuholen.

Der Social-Media-Manager ist insbesondere für das zeitnahe Community-Management verantwortlich, da Social-Media-Kanäle dialogorientiert sind und die Interaktionen mit den Usern das öffentliche Bild von Grünenthal in entscheidender Weise prägen.

Überwachung (Monitoring) der Social-Media-Aktivitäten

Alle Social-Media-Kanäle bzw. Aktivitäten, die Grünenthal gehören oder von Grünenthal gesponsert werden, müssen überwacht werden. Der Social-Media-Manager ist für die Überwachung verantwortlich und führt diese entweder selbst oder durch einen

entsprechend geschulten Dienstleister durch. (Siehe PROC-003859 – Service Provider Management within Drug Safety).

- Arzneimittelsicherheit: Meldung unerwünschter Ereignisse

Wenn potenzielle Sicherheitsinformationen auftauchen (z. B. eine unerwünschte Arzneimittelwirkung/Nebenwirkung), müssen diese innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden an die lokale Abteilung für Arzneimittelsicherheit/Drug Safety gemeldet werden. Die Ergebnisse müssen mittels Screenshots dokumentiert werden, um die Informationen zu erfassen und die Arzneimittelsicherheit v -Standort bei den erforderlichen Folgemaßnahmen zu unterstützen. (Siehe Pharmakovigilanz Training – Modul 1, welches von Global Drug Safety und die entsprechenden Drug Safety Abteilungen in den verschiedenen Ländern/Cluster veröffentlicht worden ist).

Grünenthal Drug Safety kann den Social-Media-Manager und den Dienstleister durch die Bereitstellung von Schulungsmaterialien zur grundlegenden Pharmakovigilanz unterstützen. Diese Schulung umfasst die Erkennung und Meldung von Sicherheitsinformationen und sollte vor Beginn jeglicher Social-Media-Aktivitäten durchgeführt werden. (Siehe Pharmakovigilanz Training – Modul 1, welches von Global Drug Safety und die entsprechenden Drug Safety Abteilungen in den verschiedenen Ländern/Cluster veröffentlicht worden ist).
(Siehe PROC-003859 – Service Provider Management within Drug Safety).

Die Rolle und die Verantwortlichkeiten des Social-Media-Managers in Bezug auf die Überwachung und Überprüfung von Sicherheitsinformationen müssen im Submission Template klar beschrieben werden, ebenso wie alle Maßnahmen zur Gewährleistung einer angemessenen Vertretung im Falle einer längeren Abwesenheit des Social-Media-Managers oder einer Unterbrechung der Überwachungs- und Screening-Aktivitäten.

Falls ein Dienstleister die Überwachung der Sicherheitsinformationen für den Social-Media-Manager übernimmt, sollte dies in der jeweiligen Vereinbarung zur Arzneimittelsicherheit (Drug Safety Agreement) festgelegt werden, die ein spezielles Modul für Social-Media-Aktivitäten enthält. (Siehe SUP-009766 – Drug Safety Template for Service Providers_Full version)

Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine angemessene Vertretung oder alternative Maßnahmen für den Fall einer Unterbrechung der Überwachungs- und Screening-Aktivitäten sicherzustellen (z. B. aufgrund von Urlaub und Schließung des Dienstleisters für einen bestimmten Zeitraum oder längerer Abwesenheit des Social-Media-Managers). (Siehe SUP-009766 – Drug Safety Template for Service Providers_Full version)

Für den Fall, dass Sicherheitsinformationen in digitalen und sozialen Medien/Plattformen gemeldet werden können, wurde eine vorab genehmigte Antwort definiert. (Siehe SUP-013389 – Pre-approved answer for safety information in digital and social media).

- Anfragen zu medizinischen Informationen (MIR)

Wenn ein Nutzer eine MIR einreicht, muss er an das entsprechende Kontaktformular weitergeleitet werden: [Anfrage zu medizinischen Informationen](#). Diese Weiterleitung darf nur reaktiv erfolgen. Es ist nicht gestattet, Nutzer proaktiv zur Einreichung einer MIR aufzufordern. Eine direkte Beantwortung von MIRs auf Social-Media-Plattformen ist ebenfalls nicht gestattet.

Um als MIR zu gelten, muss die Anfrage:

- a. von einem externen Kunden stammen (d. h. nicht von einem GRT-Mitarbeiter, der eine Frage zu seiner eigenen Weiterbildung stellt)
- b. sich auf ein GRT-Produkt beziehen (d. h. nicht auf einen Krankheitsbereich)
- c. eine medizinische Frage enthalten

Die folgenden Themen können als medizinische Informationsthemen betrachtet werden (*ausgewählte Beispiele*):

Pharmakologie, Wirkmechanismus, Anwendung bei besonderen Patientengruppen (Geriatric, Pädiatrie usw.), Dosierung und Verabreichung, Sicherheitserfahrung, Nebenwirkungen, Sicherheitsprofil, Toxikologie, Produktbeschreibung, Produktkennzeichnung.

Ausgeschlossen sind Fragen zur Verfügbarkeit, Literaturanfragen, Geschäftsentwicklung und ähnliche Themen.

Schließen von Social-Media-Aktivitäten

Global Communication behält sich das Recht vor, einen Social-Media-Kanal zu schließen, wenn dieser nicht gepflegt wird, nicht mit den Geschäftszielen von Grünenthal übereinstimmt oder aufgrund der Nichteinhaltung (lokaler) Gesetze, Vorschriften oder Genehmigungsverfahren ein Risiko für Grünenthals Reputation darstellt.

Der Social-Media-Manager muss regelmäßig (mindestens einmal jährlich) prüfen, ob die Social-Media-Aktivitäten fortgesetzt werden sollen. Wenn beschlossen wird, die Social-Media-Aktivitäten zu beenden, muss in Abstimmung mit Global Communication eine Ausstiegsstrategie entwickelt, genehmigt und umgesetzt werden.

Vertrauliche Informationen

Interne Unternehmensinformationen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf vertrauliche Informationen, dürfen nicht in sozialen Medien geteilt werden. Vertrauliche Informationen sind alle Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind. Sie sind ein wertvolles Unternehmensgut, und jede unbefugte Offenlegung könnte den Interessen von Grünenthal oder unseren Dritten schaden.

Beachten Sie, dass jeder Mitarbeiter gemäß seinem Arbeitsvertrag zur Vertraulichkeit verpflichtet ist. Je nach den Umständen kann ein Verstoß gegen diese Vertraulichkeitspflicht nicht nur arbeitsrechtliche, sondern auch strafrechtliche Konsequenzen haben (z. B. wenn es sich um Geschäftsgeheimnisse handelt).

Bestehende Social-Media-Aktivitäten und eigenmächtiges Einrichten von Kanälen

Alle bestehenden Social-Media-Aktivitäten, die vor der Veröffentlichung der „Social-Media-Richtlinie“ und ihrer Vorgängerversionen initiiert wurden, müssen nachträglich anhand der Vorlage dokumentiert und von Global Communication genehmigt werden.

Global Communication behält sich das Recht vor, alle Social-Media-Aktivitäten, die ohne Einhaltung des in dieser SOP beschriebenen Genehmigungsverfahrens eingerichtet wurden, zu schließen oder auszusetzen.

6 QUERVERWEISE

PROC-004161 Social Media Policy

PROC-003859 Service Provider Management within Drug Safety.

SUP-009766 Drug Safety Template for Service Providers_Full version

SUP-013389 Pre-approved answer for safety information in digital and social media

SUP-013402 Submission Template_Application for new Social Media Channels

Pharmakovigilanz Training – Modul 1, welches von Global Drug Safety und die entsprechenden Drug Safety Abteilungen in den verschiedenen Ländern/Cluster veröffentlicht worden ist

7 HISTORIENINDEX

02	<ul style="list-style-type: none">- Allgemeine Aktualisierung veralteter Inhalte- Aktualisierung des Abschnitts „Überwachung von Social-Media-Aktivitäten“ in Bezug auf Arzneimittelsicherheit: Meldung unerwünschter Ereignisse- Neue Referenzen hinzugefügt
----	---