

# PV-Prozesse globaler und lokaler Pharmakovigilanz-Organisationen

## DIE THEMEN

- Prozesse zwischen Headquarter und Affiliates optimieren
- Daten- und Dokumentenaustausch
- Globale und lokale Dokumente
- Effiziente Kommunikationswege im Unternehmen
- Lokale PV-Beauftragte und die QPPV

Compliance und Effizienz  
in der operativen  
Zusammenarbeit

---

## IHRE REFERENTINNEN



**Dr. Monika Boos, LL.M.**

BoosConsulting -  
Pharmacovigilance by Passion,  
Darmstadt



**Angela Schmidt-  
Mertens**

Eisai GmbH,  
Frankfurt

# PV-Prozesse globaler und lokaler PV-Organisationen

---

## Ziel des Online-Seminars

Eine effiziente Zusammenarbeit zwischen dem Headquarter (HQ) und den nationalen Affiliates ist in der Pharmakovigilanz entscheidend, um alle relevanten Sicherheitsinformationen fristgerecht zu erhalten und entsprechend zu reagieren. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um in unserem Online-Seminar die Kommunikation aus beiden Perspektiven zu betrachten und zu verstehen, wie Sie Ihre Prozesse optimieren können.

Freuen Sie sich unter anderem auf die Klärung folgender Fragen:

- Wofür benötige ich globale und lokale SOPs?
- Wann ist ein interner Vertrag sinnvoll?
- Auf welche Datenbanken sollten HQ und/oder Affiliate Zugriff haben?
- Wie sollten die Reporting Lines bei den typischen PV-Prozessen gestaltet sein?

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie aus Affiliates und Headquarters, die die Zusammenarbeit in der Pharmakovigilanz optimieren möchten.

Grundkenntnisse der europäischen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung werden vorausgesetzt.

Besonders Mitarbeitende der Abteilungen Pharmakovigilanz, Medical Affairs, Regulatory Affairs und Qualität werden von diesem Online-Seminar profitieren.

## IHRE REFERENTINNEN



**Dr. Monika Boos, LL.M.**  
BoosConsulting -  
Pharmacovigilance by Passion,  
Darmstadt



**Angela Schmidt-Mertens**

Eisai GmbH, Frankfurt  
EU QPPV and General Safety  
Officer

---

## Ihr Nutzen

Nach Abschluss dieses Seminars...

- können Sie die Verantwortlichkeiten der lokalen PV-Beauftragten und des QPPV-Office klar definieren.
- verstehen Sie, wie die Erstellung und der Austausch globaler und lokaler Dokumente, wie das PSMF, Verträge, SOPs und WIs, effizient organisiert werden sollten.
- kennen Sie die Unterschiede in der Organisation regionaler und lokaler Pharmakovigilanz-Aufgaben.
- können Sie die Notwendigkeit und den Nutzen von Daten- und Leserechten eigenständig bewerten.
- optimieren Sie Ihre Kommunikationswege nicht nur zwischen HQ und Affiliate, sondern auch mit den Behörden, Dienstleistern und anderen relevanten Schnittstellen im Unternehmen.

# Ihr Programm

---

## von 09:00-17:00 Uhr (inkl. Pausen)

### Begrüßung und Vorstellungsrunde

FORUM Institut

### Prozesse zwischen Headquarter und Affiliate optimieren

Dr. Monika Boos, LL.M.

- Welche Ziele verfolgt das HQ, welche Rolle ist der Affiliate zugeordnet?
- Übergreifende, globale und lokale SOPs
- Wann macht ein Vertrag Sinn?

### Daten- und Dokumentenaustausch mit dem Headquarter

Angela Schmidt-Mertens

- Zugriff auf zentrale interne Pharmakovigilanz-Datenbanken, Eingabe und Nomenklatur
- Lokale Datenbanken in der Affiliate: Sinnvolle Daten und Leserechte
- Archivierung und gemeinsame Zugriffe

### Globale PV-Prozesse

Angela Schmidt-Mertens

- Reporting Lines - in die Filiale oder zur globalen Pharmakovigilanz?
- Risk Minimisation Measures - weltweite Implementierung

### Regionale und lokale PV-Organisation

Angela Schmidt-Mertens

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Neue Prozesse und Prozessänderungen
- Trainingsstatus und -übersichten: Globale vs. lokale Systeme
- Budgetplanung für das lokale PV-System

### Lokale PV-Beauftragte vs.

### EU-QPPV

Dr. Monika Boos, LL.M.

- Aufgaben
- Wer benötigt welche Informationen?
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Optimierung der Zusammenarbeit
- PSMF und die Informationen, die aus den Ländern kommen sollten

### Effiziente Kommunikationswege im Unternehmen

Angela Schmidt-Mertens

- Sharepoints, E-Mail, Datenbanken
- Kommunikation mit den Behörden: Wer macht wann was?
- Kollaboration mit Medical Affairs, Commercial, Regulatory und Quality
- Serviceprovider Management - Patient Support Programme und Market Research
- Kulturelle Aspekte

### Fragen- und Diskussionsrunde

Beide Referentinnen

# PV-Prozesse globaler und lokaler Pharmakovigilanz-Organisationen

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26062051

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Pharmakovigilanz-Prozesse globaler und lokaler Pharmakovigilanz-Organisationen

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Dienstag, 30. Juni 2026 - online  
09:00 - 17:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space, den anschließenden Online-Test sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



### Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
[n.wolff@forum-institut.de](mailto:n.wolff@forum-institut.de)