

GVP-Auditor*in

Das Online-Seminar zur guten Auditpraxis
in der Pharmakovigilanz

Bei bestandenem
Online-Test erhalten Sie
das Zertifikat
"Fachauditor*in für
Good Pharmacovigilance
Practices"

DIE THEMEN

- Qualifikationen und Aufgaben von GVP-Auditor*innen
- Auditstrategie und Taktik:
Der risikobasierte Ansatz
- Zielführende Interviews mit PV-Verantwortlichen
- PV-Dokumente und Verträge effektiv auditieren
- Computerisierte Systeme und Datenbanken

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Tina Kreiner

DREHM Pharma GmbH,
Wien

Dr. Stefan Zohmann

DREHM Pharma GmbH,
Wien

Claudia Schaffer

Merck Healthcare KGaA,
Darmstadt

Dr. Ilona Schonn

elbPV Dr. Ilona Schonn,
Lüneburg

Dr. Kimberley Sherwood

-angefragt-
Senior Expert Pharmacovigilance,
Bonn

Ziel des Online-Seminars

Innerhalb von zwei Tagen werden Sie umfassend auf eine gute GVP-Auditpraxis vorbereitet. Die Workshops am Seminartag 2 bieten Ihnen die Möglichkeit, das Erlernete unmittelbar in der Praxis zu erproben.

Diese und viele weitere Fragen beantworten unsere qualifizierten Expert*innen:

- Was sind die Schlüssel zu einem erfolgreichen Pharmakovigilanz-Audit?
- Was gehört in einen guten Auditplan?
- Worauf muss beim Interview mit der QPPV geachtet werden?
- Was ist beim Dokumentenreview zu beachten?
- Wie werden Verträgen auditiert?
- Was sind die Erwartungen einer Inspektorin/eines Inspektors?

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage, effizient Pharmakovigilanz-Audits nach den neuesten Regularien zu begleiten und durchzuführen.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie, die die Funktion des GVP-Auditors/der GVP-Auditorin anstreben oder bereits erworben haben. Nach dem Seminar sind Sie fähig, Pharmakovigilanz-Audits eigenverantwortlich und sicher zu planen und durchzuführen.

Kenntnisse zur Arzneimittelsicherheit werden vorausgesetzt. Auditor*innen aus anderen Fachbereichen empfehlen wir, das e-Learning "Basiswissen: Pharmakovigilanz" vergünstigt hinzubuchen.

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Tina Kreiner

DREHM Pharma GmbH, Wien
Vigilance Project and Compliance Manager

Dr. Stefan Zohmann

DREHM Pharma GmbH, Wien
Joint Owner and CEO

Claudia Schaffer

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt
Senior Director und Head of ICSR Management

Dr. Ilona Schonh

elbPV Dr. Ilona Schonh, Lüneburg
Inhaberin und leitende Pharmakovigilanz-Beraterin

Dr. Kimberley Sherwood

-angefragt-
Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn
Expertin für Pharmakovigilanz-Inspektionen

Findings und persönliche Erfahrungen

Unser interdisziplinäres Referierenden-Team mit Erfahrung in der Unternehmensberatung (Fokus KMU), der pharmazeutischen Großindustrie und der Bundesoberbehörde bietet Ihnen spannende Diskussionen und praxisnahe Einblicke -mit besonderem Fokus auf Deutschland und die DACH-Region.

Online-Prüfung

Zur Überprüfung des erworbenen Wissens steht eine Online-Lernerfolgskontrolle mit qualifizierendem Zertifikat zur Verfügung, die alle Teilnehmenden innerhalb von 14 Tagen nach dem Seminar absolvieren können. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie das Zertifikat "Fachauditor*in für Good Pharmacovigilance Practices".

Ihr Programm für beide Tage mit interaktiven Workshop

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

Regulatorischer Rahmen

- Gesetzliche und GVP-Anforderungen
- Überprüfung bei Inspektionen

GVP-Audits erfolgreich durchführen

- Aufgaben von GVP-Auditor*innen
- Was gehört in den Auditplan?
- Unterschiedliche Auditarten
- Verwendung von Auditchecklisten
- Ablauf, Bericht und CAPA-Plan
- Audit Dokumentation

Zielführende Interviews führen

- Worauf muss ich beim Interview mit der QPPV achten?
- Welche Interviews sind sonst noch wichtig und worauf kommt es an?
- In-Prozess-Kontrollen, KPIs und Compliance

Verträge mit Lizenzpartnern und Dienstleistern erfolgreich auditieren

- Lizenzverträge: Arten und Unterschiede
- Dienstleisterverträge, Service Level Agreements und SDEA
- Outsourcing von Audits, Einbindung des externen Auditors
- Was finde ich im PSMF?

Computerisierte Systeme und Datenbanken

- Regulatorischer Hintergrund
- Systembeschreibung, Change Control Process und Validierung
- Migration und Systemwechsel - Risiken
- Datensicherheit und -schutz

Dokumente effektiv auditieren

- Welche Dokumente im Vorfeld anfordern?
- PSMF - sagt ein Dokument echt alles?
- Auditierung von SOPs und anderen Qualitätsdokumenten
- Was ist beim Dokumentenreview zu beachten?

Paneldiskussion: Typische Findings und persönliche Erfahrungen

Die Psychologie des Audits

- Einstellung und Auftritt des Auditors/ der Auditorin
- Gesprächsanteile verbal und nonverbal
- Die Sach- und Beziehungsebene
- Wer fragt, der führt - effektive Fragen
- Objektivität und Wertschätzung

Workshop:

Kritische Situationen meistern!

Auditstrategie und Taktik:

Der risikobasierte Ansatz

- Welche Risiken gibt es im PV-System?
- Wie setze ich Prioritäten?
- Umsetzung der Auditstrategie

Workshop: Erstellen Sie eine realistische Auditstrategie

- Risikobeurteilung und Ressourcenplanung
- Eckpunkte der Auditstrategie und den Auditjahresplan erstellen

Online-Seminar: GVP-Auditor*in

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062056

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

GVP-Auditor*in

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:

15. - 16. Juni 2026 - online
Jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 2.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, eine Teilnahmebestätigung, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung und einen standardisierten Online-Test inkl. Zertifikat bei Bestehen.

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 eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
n.wolff@forum-institut.de

