

# Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs

Regulatorische Anforderungen meistern und souverän handeln

## DIE THEMEN

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeiten und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartner\*innen
- Inspektionen und Compliance

Der zweitägige Lehrgang  
für neue oder zukünftige  
StBs und QPPVs

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Tanja Peters**  
Bavarian Nordic GmbH



**Dr. Christian M. Moers**  
Sträter Rechtsanwälte



**Angela Schmidt-  
Mertens**  
Eisai GmbH

# Essenzielles Wissen für QPPV und Stufenplanbeauftragte

---

## Ziel des Online-Seminars

Stufenplanbeauftragte\*r (StB) und Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV) sind zentrale Positionen in pharmazeutischen Unternehmen, die mit großer Verantwortung und vielfältigen Aufgaben verbunden sind. Als Verantwortliche\*r für das gesamte Pharmakovigilanz-System ist es nicht nur wichtig, die rechtlichen Grundlagen zu kennen, sondern vor allem den Überblick zu behalten und die praktischen Aspekte dieser Rolle zu verstehen. In diesem Rahmen werden im Seminar beispielsweise folgende Fragen von unseren Referent\*innen beantwortet werden:

- Wie ist das Verhältnis zwischen Stufenplanbeauftragte\*r und EU-QPPV?
- Wie sieht ein Vertrag mit Kooperationspartnern in der PV aus und wer ist am Ende für was haftbar?
- Wie kann Compliance gewährleistet werden?
- Welche typischen Findings gilt es bei Inspektionen zu vermeiden?

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an neue oder zukünftige Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter\*innen von Humanarzneimittelherstellern. Auch Refresher sind herzlich willkommen.

Ausführliches theoretisches Wissen und mehrjährige praktische Erfahrung in der Pharmakovigilanz werden für die Rollen vorausgesetzt.

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Dr. Tanja Peters**  
Bavarian Nordic GmbH

EU/UK/DE QPPV and Head Global Clinical Safety and Pharmacovigilance ad interim



**Angela Schmidt-Mertens**  
Eisai GmbH

EU QPPV & General Safety Officer



**Dr. Christian M. Moers**  
Sträter Rechtsanwälte

Rechtsanwalt

---

## Aufbau des Seminars

Am ersten Seminartag liegt der Schwerpunkt auf der Vermittlung theoretischer Inhalte, die für Ihre Beschäftigung als "Verantwortliche\*r für das Pharmakovigilanz-System" essentiell sind. Der Stoff wird durch kleine praktische Übungen aufgelockert.

Am zweiten Seminartag liegt der Schwerpunkt auf dem Qualitätsmanagement und den GVP-Modulen, die Schritt für Schritt behandelt werden. Viele praktische Übungen sind integriert und es gibt genügend Zeit für individuelle Fragestellungen oder spezielle Wunschthemen Ihrerseits.

# Ihr Programm im Überblick für beide Tage

---

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

22. Juli 2026

### Rechtliche Grundlagen

- EU und nationales Recht

### Stufenplanbeauftragte\*r und EU-QPPV

- Qualifikation in der Praxis
- Rolle und Verantwortlichkeiten
- Überblick über das PV-System
- Routine PV-Aktivitäten
- Der medizinische StB

### Praktische Aspekte und Spezialfragen

- Stellenbeschreibung und Darstellung im Pharmakovigilanz-System
- Personalunionen und Delegation
- Verantwortungsabgrenzung zwischen QPPV und StB
- Schnittstellen im Unternehmen

### Haftung und Verantwortung

- Ordnungswidrigkeiten
- Exkurs amtl. Begründung 19 AMWHV
- Strafrechtliche Risiken

### Zusammenarbeit in der PV - Warum und wann sind Verträge nötig?

- Vertragskonstellationen und -arten
- Typische Vertragsinhalte in der PV
- Stellung von QPPV und StB

### Outsourcing in der Praxis

- Was kann ausgelagert werden?
- Qualitätsmanagement
- Typische Findings bei Verträgen

23. Juli 2026

### Wiederholung des ersten Tages

### Das PV-System mit seinem Qualitätsmanagement und das PSMF

- GVP-Module I und II

### Audits und Inspektionen

- GVP-Module III und IV
- Beispiel einer 2-Tages Inspektion
- Typische Findings

### Risikomanagement

- GVP-Module V und XVI
- Educational Material

### Post-authorisation safety studies

- GVP-Modul VIII
- Unterschiede zu Klinischen Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen

### Workshop: Educational Material und PASS

### Nebenwirkungsmeldungen, Sicherheitsberichte und Signal Management

- GVP-Modul VI, VII, IX

### Sicherheitskommunikation (GVP-Module XV)

- Safety communication
- Rote Hand Briefe und Informationsbriefe

### Fragen und Abschlussdiskussion

# Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26072050

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance

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:

22. - 23. Juli 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](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)