

# Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz: Effektives Schnittstellenmanagement

Strategien für Compliance-konforme Schnittstellenprozesse

## DIE THEMEN

- Pro-Seminar (optimal buchbar) an Tag 1:
  - Zuständigkeiten und Meldeweisen bei Qualitätsmängeln
  - Grundlagen: Qualitätsmängel und Auswirkung auf Patientensicherheit
- Hauptseminar an Tag 2:
  - Bearbeitung von Qualitätsmängeln aus Sicht Quality und Produktion
  - Effektives Maßnahmenmanagement in der PV
  - Umgang mit Qualitätsmängeln aus GMP-Sicht
  - Prüfung bei PV-Inspektionen

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Dr. Michael Bock

MB Consult,  
Augst, SCHWEIZ

### Dr. Marcus Wittstock

-angefragt-  
Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

### Dr. Stefanie Amend-Mall

Sandoz International GmbH,  
Holzkirchen

### Dr. Rainer Kahlich

Regierungspräsidium Tübingen

### Dr. Kerstin Stephan

- angefragt -  
Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

# Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz

---

## Ziel des Online-Seminars

Pharmazeutische Qualitätsmängel münden nicht selten in Produktbeanstandungen oder sogar im Rückruf von Arzneimitteln.

Auf was es bei der Zusammenarbeit zwischen der Qualitäts- und der Pharmakovigilanzabteilung ankommt, um die Herausforderungen rechtskonform und nachhaltig zu meistern, zeigen Ihnen unsere Expert\*innen im Online-Seminar.

Eignen Sie sich im Proseminar das Grundwissen über die potenziellen Ursachen für Qualitätsmängel an und lernen Sie das regulatorisch geforderte Meldewesen, inklusive der Zuständigkeiten, kennen.

Nach Teilnahme am Hauptseminar können Sie Qualitätsmängel intern bearbeiten, Schnittstellen mit angrenzenden Abteilungen managen und häufige Findings bei Inspektionen gezielt vermeiden. Sie kennen den Verantwortungsbereich der Qualitäts- und der Pharmakovigilanzabteilung und haben Praxistipps für Maßnahmenpläne sowie SOPs für eine effiziente Verarbeitung von Meldungen erhalten.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Von diesem interaktiven Online-Seminar profitieren Mitarbeiter\*innen der Abteilungen Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung und Pharmaproduktion.

Das optional buchbare Proseminar an Tag I empfehlen wir Einsteigern/Einsteigerinnen in die Thematik, da Grundlagen zu Qualitätsmängeln im Hauptseminar vorausgesetzt werden.

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Dr. Michael Bock

MB Consult, Augst, SCHWEIZ

### Dr. Marcus Wittstock

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

### Dr. Stefanie Amend-Mall

Sandoz International GmbH, Holzkirchen  
Director Patient Safety HUB Europe

### Dr. Rainer Kahlich

Regierungspräsidium Tübingen  
Apotheker und GDP-/GMP-Inspektor

### Dr. Kerstin Stephan

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

---

## Proseminar

6. Oktober 2026, 9:00-13:00 Uhr  
Dr. Michael Bock, Dr. Marcus Wittstock

## Zuständigkeiten und Meldewesen

- Meldewege und Meldefristen
- Zuständigkeiten Betriebsbeauftragte
- Pflichten und Aufgaben des pU
- Zusammenarbeit der Behörden

## Qualitätsmängel/Patientensicherheit

- Qualitätsmängel vs Beanstandung
- Rückruf, Reklamation, Beanstandung, Beschwerde, Vorkommnis abgrenzen
- Ursachen und Reklamationsbearbeitung
- Welche Qualitätsmängel können die Patientensicherheit beeinträchtigen?
- Ableitung und Klassifizierung

# Strategien für ein effizientes Schnittstellenmanagement

---

## Hauptseminar am 7. Oktober 2026, 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

### Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

### Bearbeitung von Qualitätsmängeln aus Sicht Quality und Produktion

Dr. Michael Bock

- Fehlersuche, Verfahren wie FMEA, etc.
- Risikoanalyse, Trenderfassung bei Qualitätsabweichungen
- Maßnahmen zur Vermeidung bzw. Verbesserung von Qualitätsmängeln
- Entscheidungsfindung, eingebundene Funktionen
- Worst Case: Rückruf aus Sicht Supply Chain
- Umgang mit gefälschten Arzneimitteln
- Case Study: Schnittstellen bei Qualitätsmängelbearbeitung (intern, extern); Lohnhersteller und Lieferanten

### Effektives Maßnahmenmanagement in der PV

Dr. Stefanie Amend-Mall

- Interne Verarbeitung von Meldungen
- Mögliche Maßnahmen:
  - Safety Communication
  - Worst Case: Rückruf
- Kommunikation mit Behörden
- Möglichkeiten zum effektiven Austausch von Informationen
- Dokumentation und Archivierung
- Für den Worst-Case vorbereiten: Mock-Recalls
- Case Study

### Umgang mit Qualitätsmängeln aus GMP-Sicht

Dr. Rainer Kahlich

- Vorgaben aus den GMP-Regularien
- Fehlermöglichkeiten/Beobachtungen aus Inspektionen
- Ablauf von Rückrufverfahren wegen Qualitätsmängeln aus Behördensicht
- Fehlerquelle Umsetzung von Vorgaben aus PSUSAs

### Prüfung bei PV-Inspektionen

Dr. Kerstin Stephan

- Rechtliche Vorgaben aus der VO (EU) 520/2012, AMWHV, GVP
- Schnittstellen QPPV, QP und nationaler Stufenplanbeauftragter
- Erfahrungen aus PV-Inspektionen

### Recap und offene Fragen

# Qualitätsmängel und PV: Effektives Schnittstellenmanagement

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 102464

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Pro- und Hauptseminar (6.-7. Oktober 2026)

Hauptseminar (7. Oktober 2026)

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

6.-7. Oktober 2026 - Online-Seminar

1. Tag: 9:00-13:00 Uhr

2. Tag: 9:00-17:00 Uhr

Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr

Pro- und Hauptseminar: € 1.690,00

Hauptseminar € 1.290,00

(jeweils zzgl. gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet Dokumentation, ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie tech. 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.
- 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



**Dr. Birgit Wessels**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-652  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)

