

Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers

Inspection Readiness als Projekt

Einzel buchbar
oder im
Qualifikationslehrgang
„Stufenplanbeauftragte*r
und Qualified Person for
Pharmacovigilance“

DIE THEMEN

- Das Netzwerk von QPPV und nationalen Safety Officers
- Deutsche und andersweitige lokale Besonderheiten
- SOP- und PSMF-Management
- Lokale und globale Inspektionen und Audits
- Best Practices im Risiko- und Krisenmanagement

IHRE REFERENTEN



Per-Holger Sanden
Merck Healthcare KGaA



Reinhold Schilling
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers

Ziel des Online-Seminars

Das Tätigkeitsfeld von lokalen und globalen Safety Officers erfordert ein fundiertes Know-how, auch in Spezialfragen. Vor allem die Zusammenarbeit untereinander kann zu Problemen und Spannungsfeldern führen.

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie Ihre globale Zusammenarbeit optimieren und wie Sie Ihre Aufgaben als Safety Officer noch effizienter wahrnehmen können.

Unsere Referenten vermitteln Ihnen nicht nur die Best Practices in den Bereichen Kommunikation, Risikomanagement, SOP- und PSMF-Management, sondern geben Ihnen anhand des Themas "Inspection Readiness" und mit Hilfe des inkludierten Workshops auch effektive Project Management Skills an die Hand.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar ist für Fortgeschrittene konzipiert und richtet sich insbesondere an EU-QPPVs, Stufenplanbeauftragte und andere lokale Safety Officers. Auch weitere Mitarbeiter*innen des QPPV-Offices internationaler Zulassungsinhaber werden von diesem Seminar profitieren.

Grundkenntnisse über die Aufgabenbereiche der jeweiligen Positionen werden vorausgesetzt. Diese können auch in entsprechenden Basisseminaren des FORUM Instituts erworben werden.

IHRE REFERENTEN



Per-Holger Sanden
Merck Healthcare KGaA

Inspection Management Lead



Reinhold Schilling
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Head of Global Pharmacovigilance, EU-QPPV,
Stufenplanbeauftragter

Ihre Nutzen

Nach der Teilnahme an diesem Online-Seminar...

- kennen Sie die lokalen Besonderheiten in Deutschland und anderen Ländern.
- sind Sie optimal auf die nächste Inspektion vorbereitet.
- haben Sie praktische Erfahrungen im CAPA-Management mit Root Cause Analysis gesammelt.
- werden Sie effizienter mit Headquarter und EU-QPPV oder den lokalen Safety Officers zusammenarbeiten.

Ihr Programm im Überblick

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

Das Netzwerk aus QPPV und nationalen Safety Officers

- Die Aufgaben der QPPV
- Die Stellung von nationalen Safety Officers
- PV intelligence - HQ-Kommunikation und nationale Besonderheiten
- Die besondere Verantwortung der Stufenplanbeauftragten (StBs)
- Lösungsmöglichkeit: Trennung in medizinische*n und Qualitäts-StB

Nationale Besonderheiten

- Deutschland
- Länder mit Ausnahmen: Saudi-Arabien, UK, Peru u.v.m.
- Typische Probleme in der Zusammenarbeit: Arbeits- und Feiertage, Korruption u.v.m.

Audits

- Corporate Audits im Land
- Externe Auditor*innen
- Remote Audits
- Audit-Standard: GVP, ISO und lokale Gesetze

Globales vs. lokales PSMF

- One World PSMF - warum funktioniert es nicht und was stattdessen?
- Local Patient Safety File
- Relevante Kapitel
- Annex - Lesbarkeit erhöhen, Sub-Annex und gemeinsame Annex
- Qualitätskontrolle

SOP-Management

- Erwartungshaltung der Behörden
- Sprache der Dokumente
- Lokale und globale SOPs
- Wie behält das HQ den Überblick

Workshop: Ihre Firma expandiert ins Phantasialand

Was treibt die globalen Kollegen und Kolleginnen an?

- Tipps zur Kommunikation
- Lokale Probleme - lösen/eskalieren?
- Ein stabiles Netzwerk aufbauen
- Kulturelle Unterschiede

Die Inspektion steht an!

- Ablauf rein lokaler Inspektionen
- Typische lokale Findings
- Training für Inspektionen
- CAPA, immediate action oder correction?
- Einen CAPA-Plan erstellen
- Globale/HQ-Inspektion
- Workshop: Root Cause Analysis

Risiko- und Krisenmanagement - Best Practices

- RAID - Inspektion
- Verhalten bei Inspektionen und Ermittlungsverfahren
- Kommunikation mit den Behörden
- Risk Minimisation Plan
- Risikominimierungsmaßnahmen
- Workshop: Business Continuity Plan

Advanced Class: Die QPPV und nationale Safety Officers

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26112050

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers

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:

Donnerstag, 26. November 2026 - online
09:00-17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ 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

