



Stufenplanbeauftragte* r

Was Sie über die Rolle wissen müssen

Sehr geehrte Leser*innen,

vielen Dank für Ihr Interesse an der Rolle der/des Stufenplanbeauftragten. Die gesetzlich vorgeschriebene Position ist mit hoher Verantwortung im deutschen Pharmakovigilanzsystem verbunden. Dieses Whitepaper bietet Ihnen einen kompakten Überblick über die gesetzlichen Grundlagen sowie über Aufgaben und Zuständigkeiten der Position.

Für die Ausübung dieser Funktion ist gemäß AMG § 63a die „erforderliche Sachkenntnis“ gefordert, die in der Regel auf mehrjähriger Praxiserfahrung beruht. Das Whitepaper und der Qualifikationslehrgang ersetzen diese Erfahrung nicht, gewährleisten jedoch die erforderliche fachliche Qualifikation, um die Einhaltung der relevanten Vorschriften und ein funktionierendes Pharmakovigilanzsystem sicherzustellen.

Wir wünschen Ihnen eine erkenntnisreiche Lektüre.

Über die Autor*innen



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Pharma/Healthcare – Pharmakovigilanz – FORUM • Institut für Management GmbH

Verantwortlich für die strategische Planung und Organisation von Pharmakovigilanz-Veranstaltungen, einschließlich dem Marketing und der Erstellung zusätzlicher Lerndokumente.



Reinhold Schilling

Head of Global Pharmacovigilance, EU-QPPV, Stufenplanbeauftragter – Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen

Verantwortlich für die globale Arzneimittelsicherheit. Zusätzlich Lehrbeauftragter für Pharmakovigilanz an der Hochschule Reutlingen sowie an der Goethe Business School. Aktives Mitglied der BPI-Arbeitsgruppe.



Dr. Kerstin Stephan

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Lehrbeauftragte an der Friedrich-Wilhelm-Universität Bonn für Drug Regulatory Affairs und hauptberuflich in einer Behörde tätig. Expertin im Bereich Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanz-Inspektionen.

Inhaltsverzeichnis

1. Der Weg zum/zur Stufenplanbeauftragten.....	4
2. Voraussetzungen.....	5
3. Anzeigepflichten bei den zuständigen Behörden nach AMG § 63a	6
4. Aufgaben des/der Stufenplanbeauftragten.....	7
4.1. Aufgaben nach AMG § 63a	7
4.2. Weitere Aufgaben nach AMG § 63	8
4.3. Aufgaben nach AMWHV § 19: Beanstandungen und Rückruf	9
5. Vergleich mit der EU-QPPV und anderen nationalen Safety Officers.....	10
6. Funktionale Aufteilung: Medizinische*r und pharmazeutisch-technische*r Stufenplanbeauftragte*r.....	11
7. Haftbarkeit des/der Stufenplanbeauftragten	12
7.1. Ordnungswidrigkeiten	12
7.2. Strafvorschriften.....	13
8. Fazit	14
9. Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance	14

1. Der Weg zum/zur Stufenplanbeauftragten

Der/die Stufenplanbeauftragte ist eine zentrale Funktion in der Pharmakovigilanz innerhalb von pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland. Die gesetzliche Grundlage bildet das Arzneimittelgesetz (AMG). Jeder pharmazeutische Unternehmer, der Arzneimittel in den Verkehr bringt, wie Zulassungsinhaber (einschließlich Parallelimporteure), Mitvertreiber und Registrierungsinhaber, ist verpflichtet, eine*n Stufenplanbeauftragte*n zu benennen.

Die Aufgaben dieser Rolle sind vielfältig und umfassen insbesondere die Erkennung, die Bewertung und das Management von Arzneimittelrisiken sowie die Umsetzung der daraus folgenden Risikominimierungsmaßnahmen. Weitere Pflichten ergeben sich aus der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und betreffen sowohl medizinisch-wissenschaftliche als auch organisatorisch-regulatorische Bereiche.

In größeren Unternehmen ist der/die Stufenplanbeauftragte häufig ausschließlich für das Pharmakovigilanzsystem sowie für das Management von Qualitätsmängeln und Beanstandungen verantwortlich. In kleineren Unternehmen, insbesondere bei wenig risikobehafteten Arzneimitteln, wird die Rolle häufig in Personalunion mit anderen Funktionen wahrgenommen, z. B. als Sachkundige Person, Informationsbeauftragte*r, Medical Director oder Leiter*in Regulatory Affairs.

Das FORUM Institut unterstützt Sie mit einem aufeinander abgestimmten Weiterbildungsangebot für die Übernahme dieser verantwortungsvollen Aufgabe.

Qualifikationslehrgang: Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance (www.forum-institut.de)

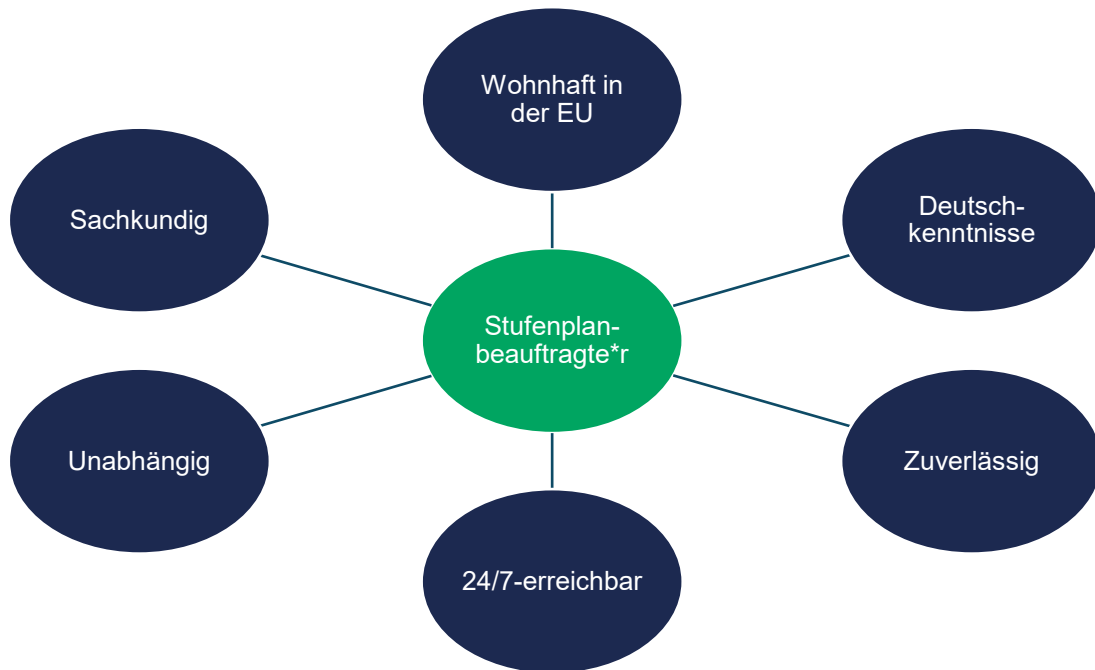
Dreistufiges Programm zur umfassenden Vorbereitung auf die regulatorischen und praktischen Anforderungen



- **Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs** - Regulatorische Anforderungen meistern und souverän handeln
- **Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers** - Inspection Readiness als Projekt
- **Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV** - Das Top-Seminar für erfahrene PV-Verantwortliche

2. Voraussetzungen

Für die Benennung als Stufenplanbeauftragte*r gelten gesetzliche Mindestanforderungen, die sich aus AMG § 63a und AMWHV § 19, sowie den FAQ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArMs) ergeben. Diese Anforderungen sollen sicherstellen, dass die benannte Person in der Lage ist, Arzneimittelrisiken zuverlässig zu erkennen, zu bewerten und geeignete Maßnahmen zu koordinieren.



Ansässigkeit: Der/die Stufenplanbeauftragte muss in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union wohnhaft sein (AMG § 63a; AMWHV § 19).

Erforderliche Sachkenntnis: Das Gesetz schreibt keinen spezifischen Sachkenntnisnachweis vor, fordert jedoch die „erforderliche Sachkenntnis“ (AMG § 63a). Diese Qualifikation kann nur durch berufliche Ausbildung sowie praktische Erfahrung erworben werden. Die Beurteilung der fachlichen Qualifikation erfolgt im Einzelfall und sollte sich an dem Produktportfolio des pharmazeutischen Unternehmers und der Bewertung von damit verbundenen möglichen Arzneimittelrisiken (AMWHV § 19) orientieren.

Erforderliche Zuverlässigkeit: Die persönliche Zuverlässigkeit muss nachgewiesen werden (AMG § 63a), üblicherweise durch Vorlage eines aktuellen polizeilichen Führungszeugnisses bei der Landesbehörde.

Unabhängig: Die Tätigkeit muss unabhängig von Verkaufs- und Vertriebsinteressen erfolgen (AMWHV § 19).

Ständige Erreichbarkeit: Auch wenn eine 24/7-Erreichbarkeit nicht ausdrücklich im Gesetz genannt wird, ergibt sich diese Anforderung aus der Verantwortung für die sofortige Reaktion auf schwerwiegende Arzneimittelrisiken (AMWHV § 19). In der Praxis wird erwartet, dass der/die Stufenplanbeauftragte jederzeit über Telefon erreichbar ist oder durch eine geeignete Vertretung abgesichert wird.

Sprachkenntnisse: Es werden im AMG keine Vorgaben zur Sprache gemacht. Da aber die Kommunikation mit Fachkreisen und Patient*innen überwiegend in deutscher Sprache erfolgt, muss der Stufenplanbeauftragte, sofern er nicht selbst deutschsprachig ist, 24 Stunden am Tag Zugriff auf eine entsprechend qualifizierte Person haben.

3. Anzeigepflichten bei den zuständigen Behörden nach AMG § 63a

Die bloße Benennung eines/einer Stufenplanbeauftragten reicht nicht aus. Gemäß AMG § 63a Abs. 3 müssen Meldungen sowohl an die Bundesoberbehörde als auch an die zuständige Landesbehörde übermittelt werden. Eine An- bzw. Abmeldung kann nur durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst oder eine von ihm beauftragte Person erfolgen.

Ist der Sitz des pharmazeutischen Unternehmers außerhalb von Deutschland, bringt jedoch Fertigarzneimittel in Deutschland in den Verkehr, erfolgt die Anzeige ausschließlich bei der Bundesoberbehörde, welche oft die Rolle der Landesbehörde zusätzlich übernehmen kann.

Zusätzlich muss gemäß AMG § 22 Abs. 2 Nr. 5 bei jedem Zulassungsantrag nachgewiesen werden, dass eine qualifizierte Person gemäß AMG § 63a benannt ist. Die Kontaktdaten dieser Person sind nach Art. 104 Abs. 3 der EU-Richtlinie 2001/83/EG im Zulassungsformular (Modul 1, Abschnitt 1.8.1) anzugeben.

Landesbehörde



Die Meldung erfolgt in der Regel schriftlich per Post oder digital per E-Mail an die jeweilige Landesaufsichtsbehörde. Die Zuständigkeit richtet sich nach dem Sitz des Unternehmens.

Bundesbehörde



Die Anzeige erfolgt elektronisch über das Portal PharmNet.Bund. Es wird empfohlen, Nachmeldungen bereits zuvor per E-Mail oder im Rahmen von Variationen angezeigter Stufenplanbeauftragter ebenfalls über das Portal einzureichen. Die Zuständigkeit richtet sich nach der Art des Arzneimittels:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

4. Aufgaben des/der Stufenplanbeauftragten

4.1. Aufgaben nach AMG § 63a

Der/die Stufenplanbeauftragte trägt die Gesamtverantwortung für den Aufbau, die Pflege und die kontinuierliche Überwachung des Pharmakovigilanzsystems im Unternehmen. Ziel ist ein frühzeitiger und risikominimierender Umgang mit Arzneimittelrisiken sowie die Einhaltung aller gesetzlich vorgeschriebenen Melde- und Informationspflichten, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die konkreten Aufgaben sind im AMG § 63a nachzulesen.



Einrichtung und Führung des Pharmakovigilanzsystems

Der/die Stufenplanbeauftragte ist für die Implementierung und kontinuierliche Pflege des unternehmensinternen Pharmakovigilanzsystems verantwortlich.



Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

Alle eingehenden Meldungen zu potenziellen Risiken müssen systematisch erfasst, medizinisch bewertet und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel beurteilt werden.



Koordination von Risikominimierungsmaßnahmen

Werden Risiken festgestellt, leitet der/die Stufenplanbeauftragte entsprechende Maßnahmen ein und koordiniert deren Umsetzung innerhalb des Unternehmens.



Erfüllung gesetzlicher Meldepflichten zu Arzneimittelrisiken

Zu den zentralen Aufgaben zählt die fristgerechte Meldung von Verdachtsmeldungen zu Nebenwirkungen, Sicherheitsberichten und neuen sicherheitsrelevanten Erkenntnissen an die zuständigen Behörden.



Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden

Auf Anforderung ist der/die Stufenplanbeauftragte verpflichtet, zusätzliche Informationen zur Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels vollständig und unverzüglich an die Bundesoberbehörde zu übermitteln.

4.2. Weitere Aufgaben nach AMG § 63

Einige Verpflichtungen des pharmazeutischen Unternehmers bzw. des Zulassungsinhabers werden in der Praxis ganz oder teilweise durch den/die Stufenplanbeauftragten umgesetzt. Dazu zählen nach AMG § 63:

Verantwortung des Zulassungsinhabers gemäß AMG § 63b

Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten



- Einrichtung und Betrieb eines Pharmakovigilanzsystems
- Auswertung sicherheitsrelevanter Informationen
- Prüfung und Umsetzung geeigneter Risikominimierungsmaßnahmen
- Risikomanagement für jedes Arzneimittel
- Regelmäßige Durchführung interner Audits des PV-Systems
- Pflege der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (Pharmacovigilance System Master File - PSMF)

Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß AMG § 63c

Dokumentations- und Meldepflichten bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen



- Dokumentation und fristgerechte Meldung aller Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die EudraVigilance-Datenbank (Artikel 24 Verordnung (EG) 726/2004)
 - Schwerwiegende Nebenwirkungen im In- und Ausland: 15 Tage
 - Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen innerhalb der EU: 90 Tage
- Einrichtung und Pflege einer firmeninternen Datenbank innerhalb der EU, in der sämtliche Verdachtsmeldungen zentral erfasst und dokumentiert werden (Weltweit, inkl. Verdachtsfälle aus medizinischer Fachliteratur)

Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers gemäß AMG § 63d

Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte



- Übermittlung regelmäßig aktualisierter Unbedenklichkeitsberichte mit Angaben zur Nutzen-Risiko-Bewertung sowie zu Absatzmengen
- Je nach Zulassung: Übermittlung an die EMA oder an die zuständige Bundesoberbehörde (Artikel 107c Richtlinie 2001/83/EG)
- Vorlageintervall ist in der Zulassung festgelegt; für national zugelassene Arzneimittel oder vor dem 26. Oktober 2012 zugelassene Produkte gelten spezifische Intervalle

Verantwortung des Zulassungsinhabers gemäß AMG § 63f & AMG § 63g

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudien



- Anzeige freiwilliger nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsstudien bei der zuständigen Behörde und Übermittlung des Abschlussberichts
- Studien sind nur zulässig, wenn sie nicht der Absatzförderung dienen
- Beauftragte Studien müssen, je nach Studienort, bei der Bundesbehörde oder dem PRAC zur Genehmigung eingereicht werden; auch Protokolländerungen müssen genehmigt werden und Abschlussberichte müssen übermittelt werden
- Alle freiwilligen und beauftragten Unbedenklichkeitsstudien sind zusätzlich der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. unverzüglich anzuzeigen.

4.3. Aufgaben nach AMWHV § 19: Beanstandungen und Rückruf

Neben den Aufgaben aus dem Arzneimittelgesetz ergeben sich für den/die Stufenplanbeauftragte*n weitere Pflichten aus Paragraph 19 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Die vollständige Bezeichnung der Verordnung lautet: „Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft“

Im Unterschied zur EU-QPPV ist der/die Stufenplanbeauftragte in Deutschland zusätzlich für Risiken verantwortlich, die sich aus Qualitätsmängeln von Marktware ergeben.

AMWHV § 19 legt außerdem fest, dass der pharmazeutische Unternehmer sicherstellen muss, dass alle im Betrieb eingehenden Meldungen über Arzneimittelrisiken, Beanstandungen sowie Informationen zur Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unverzüglich an den/die Stufenplanbeauftragten weitergeleitet werden.



Erfassung und Bewertung von Arzneimittelrisiken

Der/die Stufenplanbeauftragte ist dafür verantwortlich, alle Meldungen über Arzneimittelrisiken sowie alle Beanstandungen schnell, strukturiert und nachvollziehbar zu erfassen, zu überprüfen und zu bewerten.



Koordination von Maßnahmen bei festgestellten Risiken

Der/die Stufenplanbeauftragte ist für die Durchführung von Rückrufen verantwortlich. Bei festgestellten Risiken koordiniert sie/er Maßnahmen zur Risikoabwehr. Insbesondere bei qualitätsbezogenen Mängeln erfolgt die Umsetzung in enger Abstimmung mit der sachkundigen Person. Die Wirksamkeit der eingesetzten Verfahren muss regelmäßig überprüft werden.



Meldepflichten gegenüber der zuständigen Behörde

Jeder Mangel, der zu einem Rückruf oder zu einer ungewöhnlichen Einschränkung des Vertriebs führen könnte, sowie Arzneimittel-/Wirkstofftäuschungen müssen von dem/der Stufenplanbeauftragten unverzüglich an die zuständige Behörde übermittelt werden.



Umgang mit Prüfpräparaten

Auch bei Beanstandungen von Prüfpräparaten liegt die Verantwortung für die Dokumentation und Bewertung bei der/dem Stufenplanbeauftragten. In Abstimmung mit dem Sponsor sind geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung zu koordinieren.



Lückenlose Dokumentation

Der*die Stufenplanbeauftragte sorgt für eine vollständige und nachvollziehbare Dokumentation aller Bewertungen, ergriffenen Maßnahmen sowie interner und externer Benachrichtigungen. Die Unterlagen müssen stets aktuell und jederzeit verfügbar sein, insbesondere im Hinblick auf mögliche Inspektionen oder behördliche Anfragen.



5. Vergleich mit der EU-QPPV und anderen nationalen Safety Officers

Neben der nationalen Funktion des/der Stufenplanbeauftragten existieren im internationalen Umfeld vergleichbare Rollen mit teilweise abweichenden Zuständigkeiten. Die EMA hat eine Liste veröffentlicht, in welchen Mitgliedsstaaten eine nationale Kontaktperson für die Pharmakovigilanz benannt werden muss:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-member-states-requirement-nomination-pharmacovigilance-phv-contact-person-national-level_en.pdf

Beispiele für nationale Pharmakovigilanz-Verantwortliche in EU-Mitgliedstaaten sind die „Pharmacies Responsable“ in Frankreich oder die „Responsabile di Farmacovigilanza“ in Italien. Auch außerhalb der EU sind vergleichbare Funktionen etabliert, wie zum Beispiel die UK-QPPV im Vereinigten Königreich oder die Responsible Person for Pharmacovigilance (RPPV) in China.

Auf übergeordneter Ebene ist gemäß Artikel 104 der Richtlinie 2001/83/EG und Artikel 10 der Verordnung (EU) Nr. 520/2012 die Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-)QPPV für das Pharmakovigilanzsystem auf EU-Ebene verantwortlich. Oftmals ist die EU-QPPV eines Unternehmens gleichzeitig auch nationale Ansprechperson eines oder mehrerer EU-Länder.

	Stufenplanbeauftragte*r	QPPV
Regionaler Verantwortungsbereich	Deutschland 	Europäische Union (EU) 
Wohnort	EU	EU & EWR
Personen	Mehrere Personen möglich (Medizinisch/Pharmazeutisch-technisch getrennt)	Eine Person pro PV-System
Thematischer Verantwortungsbereich	Pharmakovigilanz, Qualität inkl. Klinischer Studien	Pharmakovigilanz ab Zulassungsantrag
Qualifikation	Erforderliche Sachkenntnis und erforderliche Zuverlässigkeit	Erforderliche Sachkenntnis und medizinischer Hintergrund / Unterstützung durch Mediziner
Haftbarkeit	Straf- und zivilrechtlich haftbar	Nicht persönlich haftbar

Da viele Pharmakovigilanzsysteme international organisiert sind, ist eine enge Abstimmung zwischen der EU-QPPV, nationalen Beauftragten sowie weiteren globalen Funktionen unerlässlich. Dies betrifft insbesondere signalrelevante Themen, Behördenanfragen oder Inspektionen. Nur durch koordinierte Prozesse können Compliance, Patientensicherheit und eine konsistente Kommunikation sichergestellt werden.

6. Funktionale Aufteilung: Medizinische*r und pharmazeutisch-technische*r Stufenplanbeauftragte*r

In vielen pharmazeutischen Unternehmen, insbesondere bei mittelgroßen bis großen Zulassungsinhabern, hat sich eine funktionale Aufteilung der Rolle des/der Stufenplanbeauftragten etabliert. Dabei werden die Aufgaben in zwei spezialisierte Verantwortungsbereiche gegliedert: den medizinischen und den pharmazeutisch-technischen Verantwortungsbereich. Diese Differenzierung ist gesetzlich nicht vorgeschrieben, jedoch geduldet und kann Effizienz, Qualität und regulatorische Sicherheit im Pharmakovigilanzsystem deutlich verbessern – vorausgesetzt, die Aufgabenteilung ist transparent dokumentiert und klar abgestimmt.



Medizinische*r Stufenplanbeauftragte*r

Diese Rolle konzentriert sich auf medizinisch-wissenschaftliche Aspekte innerhalb der Pharmakovigilanz gemäß AMG § 63a. Die Verantwortung umfasst im Wesentlichen die Aufgaben, die auch für die EU-QPPV gelten.

- Aufnahme und Bewertung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen
- Durchführung und Dokumentation der Signaldetektion und -bewertung
- Risikomanagement aufgrund von Nebenwirkungen
- Verantwortlich für PV-Audits und -Inspektionen



Pharmazeutisch-technische*r Stufenplanbeauftragte*r




Diese Rolle konzentriert sich auf die Einhaltung chargenbezogener Qualitätsrisiken und pharmazeutisch-technischer Anforderungen gemäß AMWHV § 19 und ergänzt den medizinischen Verantwortungsbereich durch die Sicherstellung der formalen und qualitätsbezogenen Prozesse.

- Überwachung produktionstechnisch bedingter Qualitätsmängel und Rückrufe
- Einhaltung aller Meldepflichten (bei Beanstandungen, Rückrufen, Fälschungen)
- Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems
- Mitwirkung bei GxP-Audits und -Inspektionen

7. Haftbarkeit des/der Stufenplanbeauftragten

Mit der Übernahme der Funktion als Stufenplanbeauftragte*r gehen nicht nur umfangreiche Fach- und Organisationsverantwortlichkeiten einher, sondern auch eine persönliche Verantwortung. Zwar bleibt der pharmazeutische Unternehmer im rechtlichen Sinne grundsätzlich für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen verantwortlich, jedoch kann auch der/die Stufenplanbeauftragte bei Pflichtverstößen individuell haftbar gemacht werden. Dies betrifft sowohl die zivilrechtliche Haftung (z. B. im Rahmen von Schadenersatzforderungen) als auch ordnungsrechtliche und in schwerwiegenden Fällen strafrechtliche Konsequenzen.

Der/die Stufenplanbeauftragte nimmt aufgrund seiner/ihrer Rolle eine sogenannte Garantenstellung ein. Das bedeutet, kommt es durch ein unterlassenes Eingreifen, beispielsweise durch die Missachtung von Meldepflichten oder durch das Nichtergreifen notwendiger Maßnahmen, zu einer Gefährdung der Gesundheit Dritter, kann dies als Verletzung einer rechtlichen Schutzpflicht strafrechtlich relevant sein.

	Bereich	Was ist betroffen?	Beispiele
	Zivilrecht	Persönliche Haftung auf Schadensersatz	Unterlassene Maßnahmen → Schaden bei Dritten
	Ordnungsrecht	Geldbußen bei Pflichtverletzungen	Verstoß gegen Meldepflichten (§ 97 AMG)
	Strafrecht	Strafbarkeit bei Gesundheitsgefährdung	Fahrlässige Körperverletzung (§ 229 StGB)

7.1. Ordnungswidrigkeiten

Verstöße gegen die Pflichten des/der Stufenplanbeauftragten können als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

AMG § 97 Abs. 2: Bußgeldvorschriften

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig (...)

- entgegen § 63a Abs. 1 Satz 1 einen Stufenplanbeauftragten nicht beauftragt oder entgegen § 63a Abs. 3 eine Mitteilung nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet (Nr. 24c)
- entgegen § 63a Abs. 1 Satz 6 eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter ausübt (Nr. 24d)
- gesetzlich vorgeschriebene Meldungen oder Mitteilungen nicht, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt (Vergleich Nr. 7a, 24d-24i, 24p, 24q)

Ein besonders relevanter Fall ist die unterlassene oder verspätete Information der zuständigen Behörde bei Rückruf-relevanten Qualitätsmängeln (§ 19 Abs. 2 AMWHV i. V. m. § 97 Abs. 2 Nr. 31 AMG).

Die Geldbuße kann je nach Schwere der Pflichtverletzung bis zu 25.000 € betragen (§ 97 Abs. 3 AMG). In schwerwiegenden Fällen kann auch eine Verbandsgeldbuße gemäß § 30 OWiG gegen das Unternehmen selbst verhängt werden – mit Bußgeldern bis zu zehn Millionen Euro bei vorsätzlicher Straftat.

7.2. Strafvorschriften

Neben ordnungsrechtlichen Sanktionen kann bei besonders gravierenden Pflichtverletzungen und eintretenden Gesundheitsschäden auch das Strafrecht zur Anwendung kommen. Mögliche strafrechtliche Tatbestände sind die fahrlässige Körperverletzung gemäß Paragraph 229 Strafgesetzbuch (StGB) oder die fahrlässige Tötung gemäß StGB § 222. Weitere Strafvorschriften sind in AMG § 95 und AMG § 96 geregelt.

AMG § 95 Abs. 3: Strafvorschriften

In besonders schweren Fällen ist die Strafe Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren. Ein besonders schwerer Fall liegt in der Regel vor, wenn der Täter (...)

- a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
- b) einen anderen der Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit aussetzt oder
- c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt (...)

Um sich im Haftungsfall rechtlich abzusichern, ist eine lückenlose und nachvollziehbare Dokumentation aller Bewertungen, Entscheidungen und Maßnahmen unerlässlich. Sie dient nicht nur als Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden, sondern auch zur persönlichen Entlastung im Falle einer rechtlichen Prüfung. Eine hohe Transparenz im PV-Management sollte durch klar definierte Prozesse, dokumentierte Zuständigkeiten, regelmäßige Schulungen sowie einen offenen Austausch mit der Geschäftsführung und relevanten Fachbereichen gewährleistet sein.

8. Fazit

Der/die Stufenplanbeauftragte ist die zentrale Rolle in der Arzneimittelsicherheit in Deutschland. Als verantwortliche Person für das unternehmensinterne Pharmakovigilanzsystem stellt sie/er sicher, dass Arzneimittelrisiken frühzeitig erkannt, systematisch bewertet und geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung umgesetzt werden.

Zu den Kernaufgaben gehören unter anderem die Pflege des PSMFs, die Aufnahme und Bewertung von Nebenwirkungsmeldungen und weiterer sicherheitsrelevanter Informationen, das Signalmanagement, das Risikomanagement, die fristenkonforme Erstellung und Übermittlung sicherheitsrelevanter Berichte sowie der Kommunikation mit den zuständigen Behörden.

Im deutschen Rechtssystem ist der Aufgabenbereich breiter gefasst als auf EU-Ebene: Der/die Stufenplanbeauftragte ist, im Gegensatz zur QPPV, zusätzlich für Risiken verantwortlich, die sich aus Mängeln in der Herstellung oder Produktion ergeben.

9. Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance

Für alle, die die Rolle als Stufenplanbeauftragte*r oder EU-QPPV übernehmen oder vertiefen möchten, bietet der strukturierte Qualifikationslehrgang eine fundierte, praxisnahe Vorbereitung. Der Lehrgang kombiniert drei aufeinander abgestimmte Seminare.

[Qualifikationslehrgang: Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance \(www.forum-institut.de\)](http://www.forum-institut.de)

Dreistufiges Programm zur umfassenden Vorbereitung auf die regulatorischen und praktischen Anforderungen



- **Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs** - Regulatorische Anforderungen meistern und souverän handeln
- **Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers** - Inspection Readiness als Projekt
- **Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV** - Das Top-Seminar für erfahrene PV-Verantwortliche

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). [Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)