



Modularer Qualifikationslehrgang für Verantwortliche des Pharmakovigilanz-Systems

Stufenplanbeauftragte*^r und Qualified Person for Pharmacovigilance

DREI MODULE IM GESAMTPAKET:

1. Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs

Lernen Sie innerhalb von 2 Tagen die Verantwortlichkeiten und rechtlichen Aspekte der Führung des PV-Systems kennen und vertiefen Sie Ihr praktisches Wissen in den eingebundenen Workshops

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

In der Pharmakovigilanz ist die Zusammenarbeit zwischen lokalen, regionalen und globalen Safety Officers von besonderer Bedeutung. Optimieren Sie Kommunikation und Teamwork anhand einer anstehenden globalen PV-Inspektion.

3. Master Class: Stufenplanbeauftragte*^r, QPPV und Head of PV:

Vertiefen Sie Ihr Detailwissen zu typischen Problemthemen, wie SOPs, Deviations, Stakeholder Management oder Beanstandungen und Rückrufe.

Modul 1: Intensivkurs: Basiswissen für Stufenplanbeauftragte und QPPVs - Regulatorische Anforderungen meistern und souverän handeln

Referent*innen:

Dr. Tanja Peters

Head Global Patient Safety Neurology & Immunology; Merck HealthCare KGaA, Darmstadt

Angela Schmidt-Mertens

EU QPPV & General Safety Officer; Eisai GmbH, Frankfurt

Dr. Christian M. Moers

Rechtsanwalt; Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Rechtliche Grundlagen

- Verordnungen, Richtlinien in der EU und nationales Recht
- Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Stufenplanbeauftragte*r und EU-QPPV

- Rechtsgrundlagen und Qualifikation
- Rolle und Verantwortlichkeiten
- Haftbarkeit
- Praktische Übung: Unterschiede StB/QPPV

Praktische Aspekte und Spezialfragen

- Stellenbeschreibung und Darstellung
- Mögliche Personalunionen
- Praktische Übung: Delegationsmöglichkeiten und Grenzen
- Qualitätsmängel und der StB - Regelungen im Unternehmen
- Das Bindeglied zwischen MAH und Behörde
- Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen
- Wichtige Schnittstellen im Unternehmen

Zusammenarbeit, vertragliche Regelungen und Verantwortlichkeiten

- Mögliche Vertragskonstellationen
- Anforderungen an Verträge
- Typische Vertragsinhalte in der PV
- Haftung und Verantwortung
- Ordnungswidrigkeiten
- Strafrechtliche Risiken

Präsentation & Workshop: Outsourcing in der Praxis

- Was kann ausgelagert werden?
- Was muss vertraglich geregelt werden?

Audits und Inspektionen

- Rechtliche Rahmenbedingungen und Behörden
- Auswahl, Ankündigung und Frequenz
- Anforderungen an das Unternehmen
- Beispiel einer 2-Tages Inspektion
- Typische Findings

Workshop: Risikokommunikation

- Rote Hand Briefe & Informationsbriefe
- Educational Material – Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Workshop: GVP-Modul I

- Hintergrundwissen
- SOPs - Beschreibung von Prozessen
- Kritische Prozesse
- QPPV and national contact persons
- Schnittstellen & Zusammenarbeit im Unternehmen

Workshop: GVP-Modul VI, IX, XV

- Hintergrundwissen
- Einzelfallmeldungen
- Signal Management
- Safety Communication

Wunschthemen der Teilnehmenden

Modul 2: Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety-Officers - Inspection Readiness als Projekt

Referenten:

Reinhold Schilling

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

Per Holger Sanden

Inspection Management Lead; Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Das Netzwerk aus QPPV und Nationalen Safety Officers

- PV intelligence - HQ-Kommunikation und nationale Besonderheiten

Nationale Besonderheiten

Audits

- Corporate Audits im Land
- Externe Auditor*innen

Globales vs. lokales PSMF

SOP-Management

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

Workshop: Ihre Firma expandiert ins Phantasialand

Was treibt die globalen Kollegen und Kolleginnen an?

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

Die Inspektion steht an!

- Lokale und HQ-Inspektionen
- CAPA-Plan und Root Cause Analysis

Risiko- und Krisenmanagement - Best Practices

- RAID - Inspektion
- Verhalten bei Inspektionen und Ermittlungsverfahren
- Workshop: Business Continuity Plan

Modul 3: Master Class: Stufenplanbeauftragte*r, QPPV und Head of PV - Das Top-Seminar für erfahrene PV-Verantwortliche

Referent*in:

Reinhold Schilling

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

Dr. Kerstin Stephan

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

PV-SOPs - für welche Prozesse notwendig?

- Das SOP-Managementsystem
- Worauf achten Inspektor*innen?

PSMF - ein Dokument bringt den Durchblick

- Pflege des PSMF
- Das PSMF wird angefordert

Abläufe bei Beanstandungen und Rückrufen

- Worst Case: Der Rückruf
- Mock-Recalls
- Rolle der/des Stufenplanbeauftragten

Workshop

Neues von der EMA

- Aktuelles aus PhV Inspectors Working Group
- Neues aus dem PRAC
- Updates von der CMDh

Stakeholder Management

- Regulatory Affairs und Supply Chain
- Lieferengpass
- Workshop: Erfolgreiche Risikoanalyse

Deviations

- Zwischenberichte, um Re-Inspektionen zu vermeiden/verschieben

Spezialthemen für QPPVs und Stufenplanbeauftragte

- Effiziente PV-Trainings
- Budget Planung im Bereich PV
- Krisenkommunikation in Social Media

Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance

Für wen ist dieser Lehrgang konzipiert?

Als National Safety Officer oder QPPV tragen Sie die Verantwortung für das PV-System und müssen jederzeit den Überblick behalten. Unser Gesamtpaket vermittelt Ihnen das nötige theoretische und praktische Wissen für diese anspruchsvolle Aufgabe.

Der Lehrgang richtet sich an erfahrene Mitarbeiter*innen der Pharmakovigilanz, die aktuell oder künftig als EU QPPV und/oder Stufenplanbeauftragter tätig sind.

Ihr Nutzen

- Das passende Seminarpaket für Ihre berufliche Tätigkeit
- Ersparnis um bis zu 25%
- Inkl. Praktische Übungen, Workshops und Diskussionsrunden
- Kombination von Referent*innen aus Industrie, Bundesoberbehörde, Recht und Consulting
- Zertifikate für die einzelnen Module und ein qualifizierendes Gesamtzertifikat als „Stufenplanbeauftragte*r und Qualified Person for Pharmacovigilance“.

Das Konzept

Sie nehmen innerhalb von 18 Monaten an drei Live-Online-Weiterbildungen im Themenbereich teil. Diese finden zu festen Terminen statt. Weitere Informationen und die nächsten Termine zu den einzelnen Seminaren finden Sie auf unserer Homepage.

Die Seminare sind berufsbegleitend aufgebaut - eigene Fragestellungen und Praxisbeispiele der Teilnehmenden sind ausdrücklich willkommen.

So funktionieren unsere Online-Seminare:

- 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.

ANMELDUNG UNTER
service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 10031
Tel. +49 6221 500-500

Lehrgangsgebühr:
€ 3.600,00 (+ gesetzl. MwSt.)



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

