

Einladung MEGRA Fortbildung

Die European Person for Pharmacovigilance (QPPV) und der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG

Rechtliche Verantwortung, Schnittstellen und Operative Tätigkeiten

26. Juli 2021

09:30 – 17:00 Uhr

Durchführung als Webinar

Ziel des Seminars

Die QPPV ist im pharmazeutischen Unternehmen für die Arzneimittelsicherheit und ein funktionierendes Pharmakovigilanz-System verantwortlich und darüber hinaus dafür verantwortlich, dass die Performance und Compliance nicht nur überwacht wird, sondern auch „stimmt“.

In dieser Veranstaltung erhalten Sie Einblick in die rechtlichen Grundlagen aus AMG, den GVP Modulen und europäischen Richtlinien. Sie lernen die Aufgaben der QPPV und des Stufenplanbeauftragten in der Praxis kennen und erhalten Informationen zur Implementierung. Insbesondere geht das Seminar nicht nur auf die Schnittstellen des Stufenplanbeauftragten mit der QPPV ein, sondern beleuchtet auch die anderen AMG-rechtlichen Funktionen und deren Bedeutung für die QPPV / Stufenplanbeauftragten. Anhand von Beispielen werden Ihnen die unterschiedlichen Aspekte, Aufgaben und Stolperfallen bzgl. der Pharmakovigilanz und der Compliance aufgezeigt. Hierbei spielen auch „gefürchtete“ Audits und Inspektionen eine wichtige Rolle.

Die Veranstaltung zeigt und bietet denjenigen, die neu mit der Verantwortung betraut sind, den Einstieg für die Qualifikation. Aber auch für diejenigen, die als Refresher den Kurs buchen, bieten sich wichtige Einblicke in die tägliche Praxis und Lösungsvorschläge für Stolpersteine.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Geschäftsführer
- Stufenplanbeauftragte
- Klinische Entwicklung
- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement

Referenten

Dr. Axel Thiele, Berater

Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma, Geschäftsführerin und QPPV / SB mit langjähriger Erfahrung in allen Aspekten der Pharmakovigilanz

Programm

Die European Person for Pharmacovigilance (QPPV) und der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG

Rechtliche Verantwortung, Schnittstellen und Operative Tätigkeiten

26. Juli 2021

09:30 – 17:00 Uhr

Durchführung als Webinar

09:15 – 09:30	Einwahl und Begrüßung der Teilnehmer	
09:30 – 11:00	Die European Person for Pharmacovigilance und der Stufenplanbeauftragte <ul style="list-style-type: none"> – Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> ○ Nationales Recht: AMG und AMWHV ○ EU-Recht – Verhältnis QPPV zu Stufenplanbeauftragtem – Behördliche Anforderungen – Qualifikation, Verfügbarkeit, Wohnort – Stellenbeschreibung – Zuständigkeit des Stufenplanbeauftragten auch bei Qualitätsmängeln – Möglichkeiten der Personalunion; Vor- und Nachteile – Delegationsmöglichkeiten und Grenzen 	Dr. Axel Thiele
11:00 – 11:30	Kaffeepause	
11:30 – 13:00	Systemüberblick und Compliance - Einbindung der QPPV / Stufenplanbeauftragten Ihre Pflichten im Rahmen von AMG und GVP - wann, was, wie? – Verantwortungsabgrenzung und deren Beschreibung Das müssen Sie wissen: <ul style="list-style-type: none"> – PV System, was ist das? – Systemüberblick – das PSMF – Einzelfallberichte, Nebenwirkungsmeldungen, Datenbank – Risk Management System – Periodische Berichte – Qualitätssicherung und Compliance 	Dr. Silke Ostermann
13:00 - 14:00	Mittagspause	
14:00 – 15:00	Operative Tätigkeiten und praktische Aspekte <ul style="list-style-type: none"> – Praxisbeispiele – Deadlines/Templates/Checklisten – Stolpersteine und deren Lösungen – Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern 	Dr. Silke Ostermann

15:00 - 15:30	Kaffeepause	
15:30- 16:30	Organisatorische Einbindung und Qualitätssicherung <ul style="list-style-type: none"> – Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen – Organisatorische Einbindung – Verantwortungsabgrenzung und Verträge mit Dritten – Die QPPV/der Stufenplanbeauftragte als Bindeglied zwischen MAH und Behörde – Audits und Inspektionen: Wo steht die QPPV, der Stufenplanbeauftragte – Haftung und rechtlicher Schutz 	Dr. Axel Thiele
16:30 - 17:00	Abschlussdiskussion und Ende der Veranstaltung	
Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann MBA		

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Seminarkosten: € 450,- für MEGRA-Mitglieder

* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder. **Lt. Beschluss des MEGRA-Vorstands ist die Mitgliedschaft für 2021 beitragsfrei.**

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.