

## Einladung zum MEGRA Praxisseminar

### Pharmakovigilanz Audits / Inspektionen - Organisatorische Rahmenbedingungen, regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

#### Interne und externe Auditierung von Pharmakovigilanz-Systemen

**Montag, 22. November 2021**

**09:30 – 17:00 Uhr** (Registrierung ab 09:00 Uhr)

**HYBRID-Veranstaltung**

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

#### Ziel des Seminars

Das Seminar stellt die Schlüsselaspekte der Pharmakovigilanz Audits dar, von der Planung Ihres Auditprogramms, Durchführung der Audits und Lieferung Ihrer Auditergebnisse.

Das Seminar adressiert auch den Einfluss der neuen EU Pharmakovigilanz Gesetzgebung auf die Durchführung von Audits und Inspektionen und gibt Hilfestellung auf Organisations- und QPPV Ebene.

Das Seminar bietet den Teilnehmer

- Eine praktische Anleitung zur Entwicklung, Durchführung und Nachbereitung von Pharmakovigilanz-Audits
- Ein Verständnis für PV-Audit Prinzipien, die Planung, das Design und Schnittstellen
- Rolle der QPPV/des Stufenplanbeauftragten
- Informationen zu Datenbankaudits und zugehörigen PV-Prozessen
- Auditing von Lizenzpartnern
- Interne Audits: Auditing des eigenen Systems
- Umfassende Information zur Sicherstellung der Compliance gemäß EU-GVP-Modul IV
- Audit als Vorbereitung auf behördliche Inspektionen
- Praktische Tipps für Behördeninspektionen

#### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere an Mitarbeiter aus den Abteilungen:

- Arzneimittelsicherheit
- Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung
- Compliance
- Med.-Wiss.

Dieses Seminar richtet sich insbesondere auch an QPPV / Stufenplanbeauftragte bzw. PV-verantwortliche Personen sowie Auditoren und Mitarbeiter, die für die effiziente Planung, Durchführung und Nacharbeitung von Pharmakovigilanz-Audits verantwortlich sind.

#### Referenten

Dr. Axel Thiele, Pharmakovigilanz Experte

Dr. Silke Ostermann, MBA, MRQA, CSO Pharma Consulting GmbH

## Programm

### Pharmakovigilanz Audits - Organisatorische Rahmenbedingungen, regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung Interne und externe Auditierung von Pharmakovigilanz-Systemen

**Montag, 22. November 2021**

**09:30 – 17:00 Uhr** (Registrierung ab 09:00 Uhr)

**HYBRID-Veranstaltung**

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

<b>09:00 – 09:30</b>	<b>Registrierung der Teilnehmer</b>	
<b>09:30 – 10:00</b>	Rechtliche Basis – Nationale und internationale Gesetze, Regularien und Guidelines – Verantwortliche Personen	Dr. Axel Thiele
<b>10:00 – 11:00</b>	Grundlagen des Pharmakovigilanz Auditing – Audit-Programm, Zeitplanung – Auditdurchführung (Start bis Ende) – Häufige Findings – Audits in Drittstaaten	Dr. Axel Thiele
<b>11:00 – 11:30</b>	Kaffeepause	
<b>11:30 – 13:00</b>	Praktische Durchführung von Audits – Auditierung interner Prozesse und Systeme – Fallberichte, Datenbanken, Signale, PSUR & Co – QM-bezogene PV Prozesse, Performance & Compliance – Schnittstellen Regulatory Affairs, Medical Information, Marketing und Vertrieb, GMP – Tipps zur Umsetzung und Dokumentation	Dr. Silke Ostermann
<b>13:00 – 14:00</b>	Mittagessen	
<b>14:00 – 15:30</b>	Inspektionen – 20 Jahre Erfahrung – Häufige Findings – Inspektionen in Corona-Zeiten	Dr. Axel Thiele
<b>15:30 – 16:00</b>	Kaffeepause	

<b>16:00 – 17:00</b>	Nach dem Audit ist vor dem Audit <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beurteilung der Mängel</li> <li>– Probleme und deren Beseitigung</li> <li>– Erwartungen</li> <li>– Korrektur- und Präventivmaßnahmen</li> <li>– Praktische Beispiele, Bewertungen - aus dem Leben eines Auditors, Beispiele</li> <li>– Auditierung des Pharmakovigilanz-Systems in speziellen Situationen (Lizenz-, Marketing und Distributionpartner)</li> </ul>	Dr. Silke Ostermann
<b>17:00</b>	Fragen der Teilnehmer und Diskussion	

Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 20 Teilnehmer vor Ort**

**Weitere Teilnehmer per Video Live Stream**

## Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

## Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen, Kaffeepausen und Getränke für die Teilnehmer vor Ort sowie die Kosten für die Videoübertragung für alle Online-Teilnehmer.



**Rabatt für online-Teilnahme  
€ 50**

**€ 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 Vorstands ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 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'](#).

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.