

Einladung MEGRA Fortbildung

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

Rechtliche Verantwortung, Schnittstellen und Operative Tätigkeiten

03. Juni 2024

09:30 – 17:00 Uhr

(Registrierung ab 09:00 Uhr)

Courtyard Munich City Center, Schwanthalerstr. 37, 80336 München

Ziel des Seminars

Der Stufenplanbeauftragte / 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 des Stufenplanbeauftragten auch in Abgrenzung zum QPPV 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 den Stufenplanbeauftragten und die QPPV.

Anhand von Beispielen werden Ihnen die unterschiedlichen Aspekte, Aufgaben und Stolperfallen bzgl. der Pharmakovigilanz und der Compliance aufgezeigt. Hierbei spielen auch 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 / QPPV
- Klinische Entwicklung
- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement

Referenten

Dr. Kerstin Stephan, BfArM, Fachgebiet Risikobewertungsverfahren, Pharmakovigilanzinspektionen

Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma, 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

03. Juni 2024

09:30 – 17:00 Uhr

(Registrierung ab 09:00 Uhr)

Courtyard Munich City Center, Schwanthalerstr. 37, 80336 München

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 11:00	<p>Die European Person for Pharmacovigilance und der Stufenplanbeauftragte</p> <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 – Zuständigkeit des Stufenplanbeauftragten auch bei Qualitätsmängeln – Möglichkeiten der Personalunion; Vor- und Nachteile – Delegationsmöglichkeiten und Grenzen 	Dr. Kerstin Stephan
11:00 – 11:30	Kaffeepause	
11:30 – 13:00	<p>Systemüberblick – Aufgaben der QPPV / Stufenplanbeauftragten Pflichten im Rahmen von AMG und GVP - wann, was, wie?</p> <ul style="list-style-type: none"> – Verantwortungsabgrenzung und deren Beschreibung – Einzelfallberichte, Nebenwirkungsmeldungen, Datenbank(en) – Signale – Periodische Berichte – Risikomanagementsystem – Stolpersteine und deren Lösungen 	Dr. Silke Ostermann
13:00 - 14:00	Mittagessen	
14:00 – 15:00	<p>Operative Tätigkeiten und praktische Aspekte</p> <ul style="list-style-type: none"> – Organisationstruktur, Global versus Lokal – SOPs, Qualitätssicherung und Compliance – PSMF & KPIs – Templates/Checklisten 	Dr. Silke Ostermann

	– Zusammenarbeit mit Partnern	
15:00 - 15:30	Kaffeepause	
15:30- 16:30	Organisatorische Einbindung und Qualitätssicherung aus Behördensicht <ul style="list-style-type: none"> – Stufenplanbeauftragte / QPPV als Bindeglied zwischen MAH / Mitvertreiber und Behörde – Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen und behördlichen Anforderungen – Organisatorische Einbindung – Verantwortungsabgrenzung und Verträge mit Dritten – Audits und Inspektionen: Wo steht die QPPV, der Stufenplanbeauftragte 	Dr. Kerstin Stephan
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

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder*



Frühbucherrabatt €
50 bis
einschließlich
19. Apr. 2024

* 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.

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 die Ersatzperson die Mitgliedschaft

MITTELEUROPÄISCHE GESELLSCHAFT FÜR REGULATORY AFFAIRS e.V.



beantragen.