

Einladung zur MEGRA Fortbildung

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

02. Juni 2026

09:30 – 17:00 Uhr
(Einwahl ab 09:00 Uhr)

Online Veranstaltung

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, Lösungsvorschläge für Stolpersteine sowie Informationen zu aktuellen Gesetzen sowie deren Umsetzung aus Behördensicht.

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 langjährigen Erfahrungen in allen Aspekten der Pharmakovigilanz

Programm

Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG und die European Person for Pharmacovigilance (QPPV) Rechtliche Verantwortung, Schnittstellen und Operative Tätigkeiten

02. Juni 2026

09:30 – 17:00 Uhr
(Einwahl ab 09:00 Uhr)

09:00 – 09:30	Einwahl 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 ○ Aktuelle Gesetzesänderungen wie DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/26 2025/26 – 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	Pause	
11:30 – 13:00	Systemüberblick und Compliance - Einbindung der QPPV / Stufenplanbeauftragten Pflichten im Rahmen von AMG und GVP - wann, was, wie? <ul style="list-style-type: none"> – Verantwortungsabgrenzung und deren Beschreibung – Einzelfallberichte, Nebenwirkungsmeldungen, Datenbank – Signale – Risk Management System – Periodische Berichte – Qualitätssicherung und Compliance – PSMF 	Dr. Silke Ostermann
13:00 - 14:00	Pause	
14:00 – 15:00	Operative Tätigkeiten und praktische Aspekte <ul style="list-style-type: none"> – Praxisbeispiele – Templates/Checklisten – Stolpersteine und deren Lösungen – Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen 	Dr. Silke Ostermann
15:00 - 15:30	Pause	

15:30- 16:30	Organisatorische Einbindung und Qualitätssicherung <ul style="list-style-type: none"> – Stufenplanbeauftragte / QPPV als Bindeglied zwischen MAH / Mitvertreiber und Behörde – Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen – 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		

Programmänderungen vorbehalten

Anmeldung

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

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder*



Frühbucherrabatt
€ 50 bis
einschließlich
30. April 2026

*** 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 Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.