



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 21. NOVEMBER 2022 &

TEIL II: 22. NOVEMBER 2022

GVP-AUDITOREN TRAINING KOMPAKT

- *Grundlegende Pharmakovigilanz Aspekte im Hinblick auf Audits*
- *Vorbereitung, Inhalte und Durchführung eines Audit*
- *Auditnachbereitung*



Maria Habl

*PV Team Lead & Lead PV Quality Assurance
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG,
Butzbach*



Dr. Bianca Scholz

*Geschäftsführerin
ScholzPharma GmbH, Bensheim
Lead Auditor DGQ/EOQ*



Qualitätsmanagement

Wertvolle Tipps für Ihre berufliche Praxis

REFERENTINNEN

Maria Habl

*PV Team Lead & Lead PV Quality Assurance
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG,
Butzbach*

hat nach Abschluss ihres Bioinformatikstudiums im Oktober 2010 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH begonnen, einem spezialisierten Dienstleister im Bereich Pharmakovigilanz. Hier arbeitet sie täglich mit Kunden verschiedenster Größe und Spezialisierung zusammen. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden zusätzlich zu täglichen Pharmakovigilanzaufgaben, der Bereich des Qualitätsmanagements in der Pharmakovigilanz (z.B. SOP Erstellung, Audit und Inspektionsvorbereitung und -durchführung, CAPA & Deviation Management). Sie ist als Stufenplanbeauftragte und QPPV tätig und darüber hinaus für das Qualitätsmanagement-System der Firma SCRATCH zuständig. Seit 2013 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanz Managerin und hält regelmäßig Fortbildungen zu pharmakovigilanz-relevanten Themen.

Dr. Bianca Scholz

*Geschäftsführerin
ScholzPharma GmbH, Bensheim
Lead Auditor DQG/EOQ*

ist promovierte Apothekerin und Fachapothekerin für Offizin-Pharmazie sowie Arzneimittelinformation. Nach Ihrer Tätigkeit in der Apotheke 1997-2002 wechselte sie als Quality Manager und Auditor zu Baxter und führte 2002 bis heute weltweit zahlreiche Audits im Bereich GCP und GVP durch. Im Jahre 2007 gründete sie ihr eigenes Beratungsunternehmen mit Fokus auf Qualitätsmanagement im Bereich Pharmakovigilanz und im Bereich klinischer Studien für Arzneimittel und Medizinprodukte aber auch Projekte zur Implementierung der ISO 9001 in Arztpraxen und Apotheken sowie Projekte zu GVP/GCP relevanten Schnittstellen wie GMP, GLP und GDP. Ihre Schwerpunkte liegen dabei bei der Implementierung von Qualitätsmanagement-Systemen, Vor- und Nachbereitung von Behördeninspektionen (Inspection Readiness), Begleitung von Behördeninspektionen, Schulungen und Coaching sowie Audits von Unternehmen und deren GVP- und GCP-relevanten Vertragspartnern und Tochterunternehmen.

LERNINHALTE

Ziel des Kurses ist es, den Teilnehmern Grundkenntnisse zur Durchführung eines PV-Audits zu vermitteln. Die Durchführung eines PV-Audits wird von der Planung bis zur Berichterstattung erarbeitet. Dazu gehören inhaltliche und regulatorische Aspekte eines PV-Audits. Das GVP Modul IV (PV-Audits) beschreibt die Anforderungen und Vorgehensweise für die Zulassungsinhaber.

An die Auditoren sowie die PV-Audits werden bestimmte Erwartungen gestellt. Der perfekte PV-Auditor kennt sich in der Pharmakovigilanz gleichermaßen gut aus wie im Qualitätsmanagement. Fallbearbeitung und Meldeverpflichtungen gehören in das Repertoire des PV-Auditors genauso wie Prozessanalyse, Kennzahlen und kontinuierliche Verbesserung.

Doch wie geht man bei einem PV-Audit vor? Was macht einen guten Auditor aus? Welche Themen sollten im Audit unbedingt betrachtet werden?

Diese Veranstaltung wird die Attribute und Erwartungen an einen guten PV-Auditor zusammenfassen und Einblick in die Vorgehensweise bei der Durchführung eines PV-Audits geben. Die Besonderheiten, die Vorbereitung, die Risikoanalyse vor dem Audit, das Erstellen einer Auditstrategie, Absprache und Fokus für eine sinnvolle Agenda, die Durchführung und der Umgang mit Konfliktsituationen, Rückmeldung an den Auditee sowie die Klassifizierung der PV Findings, CAPAs und Stolpersteine stehen dabei im Mittelpunkt.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an (angehende) GVP-Auditoren sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

sowie an Stufenplanbeauftragte / QPPVs (inkl. Stellvertreter) pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

PROGRAMM

Teil I: 21. November 2022, 14.00-17.15 Uhr

*Begrüßung der Teilnehmer und
Einführung in die Thematik*

Grundlagen Pharmakovigilanz

- Gesetzliche Grundlagen (GVP, AMG, etc.)
- Was braucht ein funktionierendes PV-System?
- GVP Modul I

Grundlagen Audits

- GVP Modul IV
- Qualifikationsanforderungen PV-Auditor
- Vorbereitung Audit (Pre-Assessment, Agenda, Document Requests etc.)
- Durchführung (Opening/Closing Meeting, Interviewpartner)
- Besonderheiten im Remote Setting

Fragenklärung und Fazit

Teil II: 22. November 2022, 14.00-17.15 Uhr

Inhalte Audit

- Inhalte Audit (QPPV, PSMF, Quality, Compliance)
- Fragetechniken
- Opening und Closing meetings
- Request and Review
- Umgang mit kritischen Situationen
- Typische Fragen und Situationen

Auditnachbereitung

- Auditbericht
- CAPA Plan
- Herausforderungen und Stolpersteine

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

INHOUSE-SCHULUNG



Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?
Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per e-Mail: schmale@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



**Stufenplanbeauftragter / QPPV –
Schnittstellen und Abgrenzung**
30. März 2022

**10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**

April - November 2022,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

**Der Informationsbeauftragte in der
pharmazeutischen Industrie**

Teil I: 2. Mai 2022 & Teil II: 4. Mai 2022

Klinische Forschung – Update & Trends 2022/23

Teil I: 3. Mai 2022 & Teil II: 5. Mai 2022

**AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung –
Abgrenzung & Konsequenzen**

Teil I: 10. Mai 2022 & Teil II: 17. Mai 2022

**Risk Based Monitoring bei klinischen Prüfungen
mit Arzneimitteln**

12. Mai 2022

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 18. Mai 2022 & Teil II: 19. Mai 2022

LIVE-WEBINAR: GVP-AUDITOREN TRAINING KOMPAKT

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Montag, 21. November 2022,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Dienstag, 22. November 2022,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 22-873

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est