Live-Webinar
13. März 2024

Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

Wertvolle Beispiele aus der beruflichen Praxis

- *Rolle & Verantwortlichkeiten*
- *Aufgabenverteilung*
- *Abgrenzung und ihre Dokumentation*
- *Umgang mit Behörden*

Dr. Eva Kommas
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

AKADEMIE HEIDELBERG

Wertvolle praktische Tipps
für Ihre tägliche Arbeit

Referentin

Dr. Eva Kommas
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance
GmbH & Co. KG, Butzbach

Dr. Eva Kommas verfügt über 15 Jahre Erfahrung in der Pharmakovigilanz, einschl. Tätigkeiten als Stufenplanbeauftragte und QPPV.

Nach dem Studium der Tiermedizin in München war sie über viele Jahre sowohl in der Industrie als auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn tätig und ist seit 2022 eine der Geschäftsführerinnen der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG.

Frau Kommas kennt die Erwartungshaltung der Behörden. Eine pragmatische Umsetzung der PV-rechtlichen Vorgaben, die den Patientenschutzes im Fokus behält, steht daher im Mittelpunkt ihrer Beratungs- und Dozententätigkeiten.

Inhalte

Dieser Webinar bietet Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch, zur Diskussion, aber auch zum Fragenstellen. Ziel ist die gemeinsame Erarbeitung pragmatischer Lösungsansätze.

Die folgenden Themen sollen erörtert werden:

- Unterschiede zwischen den Rollen und Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der QPPV sowie Überschneidungen
- Schnittstellen der beiden Rollen und ihre Abstimmung
- Abgrenzung und ihre Dokumentation; inspektionssichere Darstellung (Job Description, SOPs, PSMF, Abgrenzungsvertrag)
- Umgang mit Behörden: Welche Meldung an welche Behörde und in welcher Form? Inhalt und Zeitrahmen der Meldungen
- Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei Audits und Inspektionen

AKADEMIE HEIDELBERG

Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

Teilnehmerkreis Diese Veranstaltung richtet sich an Stufenplanbeauftragte und QPPVs sowie deren Stellvertreter.

Teilnehmerzahl Um einen intensiven Austausch zwischen Referent und Teilnehmern zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 10 Personen begrenzt.

Inhouse-Schulung

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden.
Haben wir Ihr Interesse geweckt?
Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

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

Programmhinweis

12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

April – November 2024

- 5 Präsenztage in Butzbach bei Frankfurt/Main
- 9 Live-Webinare, jeweils 15.00-18.15 Uhr
- Mit renommierten PV-Experten aus Behörden und Industrie
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung

Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager“

Webinarhinweise

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
19. März 2024

Compliance Management in der Pharmakovigilanz
Teil I: 19. März 2024 & Teil II: 21. März 2024

12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
April - November 2024,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten
Teil I: 16. April 2024 & Teil II: 17. April 2024

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah
Teil I: 23. April 2024 & Teil II: 25. April 2024

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU
Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

LIVE-WEBINAR: Stufenplanbeauftragter / QPPV

Anmelde-Fax: 06032 / 34 95 774

Anmeldeformular

Name

Vorname

Position

Firma

Strasse

PLZ / Ort

Tel. / Fax

e-Mail

Name der Sekretärin

Datum / Unterschrift

Termin & Uhrzeit
Mittwoch, 13. März 2024,
14.00 – 17.00 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. 24-873

Teilnahmegebühr
€ 450,– (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

12.23/24-873

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalle & 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