



LIVE-WEBINAR
29. OKTOBER 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



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 Patientenschutz im Fokus behält, steht daher im Mittelpunkt ihrer Beratungs- und Dozententätigkeiten.

INHALTE Dieses 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

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

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

INHOUSE-SCHULUNG



Dieses Thema kann auch als In-house-Schulung gebucht werden. 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

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

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

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)

Teil I: 14. Mai 2024 & Teil II: 16. Mai 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

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

18. September 2024

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

Dienstag, 29. Oktober 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. 24-881

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 450,- (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 Schmalte & 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