



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 25. NOVEMBER 2024 &

TEIL II: 26. NOVEMBER 2024

# GVP-AUDITOREN TRAINING KOMPAKT

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



**Maria Liebl-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 Liebl-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 DGQ/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: 25. November 2024, 14.00-17.30 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: 26. November 2024, 14.00-17.30 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](mailto:schmale@luscimed.de)

# WEBINARHINWEISE



## *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

## *Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung*

29. Oktober 2024

## *Risikomanagement in klinischen Studien*

Teil I: 2. Dezember 2024 & Teil II: 3. Dezember 2024

## 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, 25. November 2024,  
14.00 – 17.30 Uhr &  
Teil II: Dienstag, 26. November 2024,  
14.00 – 17.30 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. 24-882

### 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