



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 8. OKTOBER 2024 &

TEIL II: 10. OKTOBER 2024

COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

*Wertvolle praktische
Beispiele aus
der beruflichen Praxis*

- *Case Reporting & PSUR Submission*
- *Safety Variation Submission / Risk Management Plan (RMP)*
- *Qualität der Einzelfälle*
- *Pharmacovigilance Agreements*
- *Compliance Report*
- *Audit Findings & PSMF*



Maria Liebl-Habl

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



Dr. Annemarie Wolf

*Quality Assurance Manager PV
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



Wertvolle praktische Tipps zum Aufbau eines Compliance-Management-Systems

REFERENTINNEN

Maria Liebl-Habl

PV Team Lead & Lead PV Quality Assurance

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG

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. Annemarie Wolf

Quality Assurance Manager PV

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG

hat nach ihrem Biologiestudium (M.Sc. 2015) fünf Jahre als wissenschaftliche Mitarbeiterin in der kardiovaskulären Grundlagenforschung gearbeitet und promoviert. Seit Januar 2021 arbeitet sie in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH, einem Pharmakovigilanz Dienstleister. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden zusätzlich zu täglichen Pharmakovigilanzaufgaben (inklusive Deputy EU QPPV und Deputy StB), der Bereich des Qualitätsmanagements in der PV (z.B. Training, SOP Erstellung, Audit- und Inspektionsmanagement, CAPA & Deviation Management). Sie hat in diesem Zusammenhang bereits zahlreiche Audits und Inspektionen begleitet.

Seit 2021 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanz Managerin.

LERNINHALTE Durch die Verabschiedung der GVP-Module sind die Anforderungen an die Pharmakovigilanz weiter gewachsen und geben ein pro-aktives Signal- und Risikomanagement vor. Das Qualitätsmanagement spielt dabei eine zentrale Rolle. Abweichungen von Gesetzen, Leitlinien sowie internen Regelungen müssen rechtzeitig erkannt und verhindert werden. Dies macht die Etablierung eines effizienten Compliance-Management-Systems in der Pharmakovigilanz unverzichtbar, um Compliance zu monitorieren, Abweichungen zu korrigieren und letztlich die Qualität der PV und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

In diesem Webinar erarbeiten Sie einen Leitfaden zur Einrichtung und zum nachhaltigen Betreiben eines Compliance-Management-Systems. Dabei werden Aspekte zur Herangehensweise, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen zu anderen Abteilungen sowie zur effektiven Kommunikation anschaulich dargelegt. Sie erhalten praktische Tipps zur Verankerung der Prozesse im Alltag und Akzeptanz im Unternehmen. Ihre ganz persönlichen Fragestellungen können Sie mit Ihrem Referenten diskutieren.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- sowie an Stufenplanbeauftragte

pharmazeutischer Unternehmen und CROs, welche Compliance Maßnahmen erarbeiten, umsetzen bzw. deren Einhaltung überwachen.



PROGRAMM

Teil I: 8. Oktober 2024, 14.00-17.15 Uhr &

Teil II: 10. Oktober 2024, 14.00-17.15 Uhr

*Begrüßung der Teilnehmer und
Einführung in die Thematik*

Workshop:
***Compliance in der Pharmakovigilanz –
Eine Bestandsaufnahme***

Key Performance Indicators:
Case Reporting & PSUR Submission

- Submission Compliance
- Nachverfolgung
- Maßnahmen und Konsequenzen
- QPPV Verantwortung
- Submission Schedule Monitoring
- Dokumentation, Maßnahmen, PSMF

Key Performance Indicator:
***Safety Variation Submission / Risk Management Plan
(RMP) Commitments***

- Timelines and Tracking
- Dokumentation, Maßnahmen, PSMF
- Risk Minimisation Measures
- Efficacy of Risk Minimisation Measures

INHOUSE-SCHULUNG

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

Workshop:
***Mögliche Parameter, Effektives Monitoring,
Maßnahmen (inkl. PSMF)***

Pharmacovigilance Agreements

- Interne Compliance je nach Vertragsinhalt
- Partner Compliance je nach Vertragsinhalt
- Maßnahmen und Konsequenzen

Compliance Report

- Inhalte und Format
- Verantwortlichkeiten
- Maßnahmen und Konsequenzen
- Deviations vs. Incidence

Audit Findings & PSMF

- Zeitliche und inhaltliche Nachverfolgung
- Corrective and Preventive Action Plan
- Deviations
- Pharmacovigilance System Master File
- Maßnahmen und Konsequenzen

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

WEBINARHINWEISE



12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

April - November 2024,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

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: COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PV

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: Dienstag, 8. Oktober 2024,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 10. Oktober 2024,
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. 24-883

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