



LIVE-WEBINAR  
12. NOVEMBER 2024

# STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV – SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

*Wertvolle  
Beispiele aus  
der beruflichen Praxis*

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



**Meike Dahlke**

*PV Team Lead & Senior Scientific Manager Pharmacovigilance  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach*



## Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

### REFERENTIN

#### **Meike Dahlke**

*PV Team Lead & Senior Scientific  
Manager Pharmacovigilance  
SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co. KG, Butzbach*

arbeitet als Senior Scientific Manager Pharmacovigilance und Team Lead bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG. Sie studierte Pharmazie in Marburg und erlangte 2014 ihre Approbation als Apothekerin. Den praktischen Teil ihrer Ausbildung absolvierte sie in der öffentlichen Apotheke und an der Technischen Hochschule Mittelhessen im Bereich Biopharmazeutische Technologie. Von 2015 bis 2017 hat sie in der öffentlichen Apotheke mit angeschlossener Krankenhausversorgung gearbeitet. Seit 2017 ist sie nun bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG in allen Bereichen der Pharmakovigilanz tätig und unterstützt Firmen in dieser Funktion bei Bedarf auch als Stufenplanbeauftragte, QPPV und Informationsbeauftragte. Sie hat sich in dieser Zeit zur TÜV-zertifizierten Pharmacovigilance Managerin weiterqualifiziert und die Weiterbildung zur Fachapothekerin für Arzneimittelinformation abgeschlossen.

**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](mailto:schmale@luscimed.de)

## **PROGRAMMHINWEIS**

### *Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Für 2026 in Planung

- Präsenztage in Butzbach bei Frankfurt/Main
- Live-Webinare
- 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



## **Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Teil I: 4. November 2024 & Teil II: 6. November 2024

## **Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie**

Teil I: 18. November 2024 & Teil II: 19. November 2024

## **Risk based Monitoring in klinischen Prüfungen mit AM**

20. November 2024

## **GVP-Auditoren Training kompakt**

Teil I: 25. November 2024 & Teil II: 26. November 2024

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

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

## **AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung**

Teil I: 10. Dezember 2024 & Teil II: 11. Dezember 2024

## **IATA-Gefahrgutschulung**

19. Dezember 2024

## **Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten**

25. Februar 2025

## **Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

## 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, 12. November 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 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