



LIVE-WEBINAR
23. OKTOBER 2025

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*



Dr. Carsten Wieser
*Head Global Safety / QPPV
Dr. Falk Pharma GmbH,
Freiburg*



Wertvolle praktische Tipps zum Aufbau eines Compliance-Management-Systems

REFERENT

Dr. Carsten Wieser
Head Global Safety / QPPV

Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg

absolvierte das Studium der Pharmazie an der Universität Regensburg. Danach war er – im Rahmen seiner Dissertation – am Institut für Klinische und Molekulare Virologie in Erlangen tätig. Seine berufliche Laufbahn nahm er als Medical Expert Drug Safety bei der Novartis Pharma GmbH in Nürnberg auf. Nach Führungspositionen bei der Grünenthal GmbH und der Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH ist Herr Dr. Wieser seit August 2023 als Head Global Safety / QPPV tätig.

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

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

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.

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



Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

24. September 2025

Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?

29. Oktober 2025

Stufenplanbeauftragter / QPPV

4. November 2025

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 5. November 2025 & Teil II: 6. November 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 11. November 2025 & Teil II: 13. November 2025

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten

12. November 2025

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 19. November 2025 & Teil II: 20. November 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

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

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)

Teil I: 26. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

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

TERMIN & UHRZEIT

Donnerstag, 23. Oktober 2025,
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. 25-887

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 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