Live-Webinar
Teil I: 5. November 2025 &
Teil II: 6. November 2025

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

AKADEMIE HEIDELBERG

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.

AKADEMIE HEIDELBERG

GVP-Auditoren Training kompakt

Programm

Teil I: 5. November 2025, 8.30-12.00 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: 6. November 2025, 8.30-12.00 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 Schmalle
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per e-Mail: schmalle@luscimed.de

Webinarhinweise

Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten
24. September 2025

Compliance Management in der Pharmakovigilanz
23. Oktober 2025

Workshop: ICH Guideline E6(R3) - Was ist neu?
29. Oktober 2025

Stufenplanbeauftragter / QPPV
4. 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: 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: Mittwoch, 5. November 2025,
8.30 – 12.00 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 6. November 2025,
8.30 – 12.00 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. 25-880

Teilnahmegebühr
€ 790,– (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

08.25/25-880

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmalle & 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