

Stufenplanbeauftragter / QPPV - Schnittstellen und Abgrenzung

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

Lernziele

Der Stufenplanbeauftragte ist eine national in Deutschland gesetzlich verankerte Funktion nach § 63a AMG. Er trägt die Verantwortung dafür, dass alle deutschen Pharmakovigilanzpflichten erfüllt werden. Dazu gehören die Überwachung der Arzneimittelsicherheit im deutschen Markt, die fristgerechte Meldung sicherheitsrelevanter Informationen an BfArM und PEI, sowie die Mitwirkung an nationalen Stufenplan- und Risikominimierungsmaßnahmen. Er fungiert als zentraler Ansprechpartner für die deutschen Behörden und stellt sicher, dass lokale Prozesse den gesetzlichen Vorgaben entsprechen. Die QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) ist hingegen eine EU-weit vorgeschriebene Schlüsselrolle gemäß EU-Verordnung und GVP-Leitlinien. Sie trägt die Gesamtverantwortung für das gesamte Pharmakovigilanzsystem des Unternehmens im Europäischen Wirtschaftsraum. Dazu zählen die Aufsicht über das PV-System-Master-File, das unternehmensweite

Signalmanagement, die Nutzen-Risiko-Bewertung aller Produkte und die Sicherstellung der kontinuierlichen PV-Compliance. Die QPPV ist zudem 24/7 als behördlicher Ansprechpartner für EMA und EU-Mitgliedstaaten verfügbar.

Dieses Webinar bietet Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch, zur Diskussion, aber auch zum Fragenstellen. Ziel ist die gemeinsame Erarbeitung pragmatischer Lösungsansätze.

Referentin

Meike Dahlke

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



Frau Dahlke 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 Mittel-

hessen 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 weiter qualifiziert und die Weiterbildung zur Fachapothekerin für Arzneimittelinformation abgeschlossen.

Kurse für Ihr Studien-Team in Klinik & Praxis zur Durchführung Klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten

Grundlagen-Kurse:

18. & 25. August 2026
20. & 22. Oktober 2026
14. & 16. Dezember 2026

Aufbau-Kurse:

15. & 17. September 2026
16. & 18. November 2026

Auffrischungskurse:

26. August 2026
27. Oktober 2026
9. Dezember 2026

Teilnehmerkreis

Diese Veranstaltung richtet sich an Stufenplanbeauftragte und QPPVs sowie deren Stellvertreter.

Programm

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

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



Webinarhinweise

GCP-Grundlagen für klinische Prüfungen (AMG/MPDG)
29. & 30. September 2026

Risikomanagement in klinischen Studien
2. & 3. November 2026

Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie
10. & 12. November 2026

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah
17. & 19. November 2026

Behördeninspektionen unter Berücksichtigung der ICH Guideline E6(R3)
23. Dezember 2026

Arzneimittelwerbung - Herausforderungen & Möglichkeiten
2. & 3. Dezember 2026

Anmeldung

Anrede, Titel
Vorname
Name
Position
Firma
Straße
PLZ / Ort
Telefon
E-Mail
Datum, Unterschrift

Anmeldung

Fax: 0 60 32 / 34 95 774

E-Mail: willkommen@luscimed.de

Im Internet unter: www.luscimed.de

Termin & Uhrzeit

Montag, 26. Oktober 2026
14:00–17:00 Uhr

Seminar-Nr. 26-877

Veranstaltungsort

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

Technische Voraussetzungen

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

Teilnahmegebühr

€ 490,- (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 %.

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Veranstalter

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a · 61231 Bad Nauheim
Tel.: 0 60 32 / 34 95 772
Fax: 0 60 32 / 34 95 774
E-Mail: willkommen@luscimed.de
Internet: www.luscimed.de