



Stufenplanbeauftragte/r und QPPV

Pharmakovigilanz-Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten



Live Online Seminar am 14. Dezember 2021



Referentinnen



Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale
Dienste des Landes
Schleswig-Holstein,
Arzneimittelüberwachung



Dr. Bianca Scholz
ScholzPharma GmbH
Consulting, Audit &
Projektmanagement



Dr. Jutta Syha
Biotest AG, Sr. Dir. Corp. Drug
Safety, EU QPPV, Stufenplan-
beauftragte

Lerninhalte

- Rechtliche Anforderungen
- Pharmakovigilanz-Aufgaben und Pflichten
- Verantwortlichkeiten und Schnittstellen mit anderen Funktionen
- Pharmakovigilanz-System, Inspektionen & Follow-up-Aktivitäten
- Remote-Audits, Joint-Audits
- Abläufe bei Reklamationen
- Konsequenzen aus dem Brexit

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar lernen Sie von erfahrenen **Experten aus Behörde und Industrie**, was Sie als Stufenplanbeauftragte/r beachten müssen und welche **Rechte** und vor allem welche **Pflichten** bestehen. Zudem erhalten Sie Informationen zu Gemeinsamkeiten mit der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) und dem **Device Safety Manager** (Medizinprodukte) und zu Möglichkeiten der Zusammenfassung dieser verwandten Zuständigkeiten im Unternehmen.

Zudem wird ein Update zu aktuellen Entwicklungen u.a. aufgrund des Brexits gegeben – was ändert sich für die QPPVs?

Hintergrund

Stufenplanbeauftragte gehören neben **Informationsbeauftragten** und Sachkundigen Personen (**Qualified Person, QP**) zu den Schlüsselfunktionen nach AMG. Die systematische **Erfassung, Sammlung und Auswertung** von Berichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie von Qualitätsmängeln und Fälschungen gehört zu den Aufgaben von Stufenplanbeauftragten im Rahmen der Arzneimittelsicherheit. Die Etablierung und Aufrechterhaltung eines **Pharmakovigilanz-Systems (PVS)**, das Überprüfen des PVS mit Hilfe von Audits, sowie die Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Behördeninspektionen gehören ebenfalls zu den Aufgaben von Stufenplanbeauftragten. Stufenplanbeauftragte haben zudem eine wichtige Funktion bei **Beanstandungen und Rückrufen**. Dazu gehören der direkte Kontakt zu den Behörden im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Qualitätsmängeln inkl. der Ursachenanalyse, der Beschreibung der Korrektur und Präventivmaßnahmen, sowie die Erstellung der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSURs).

Im Verantwortungsbereich von Stufenplanbeauftragten liegen auch die Dokumentations- und **Meldepflichten** für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (Spontanmeldungen). Seit November 2017 erfolgt dies über die **EudraVigilance**-Datenbank.

AMG-relevante Funktionen sind nach AMG persönlich haftbar und sollten die übertragenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten exakt kennen.

Gemeinsamkeiten gibt es mit der **EU QPPV** und dem **Device Safety Manager** (Medizinprodukte). Der Abschnitt „Vigilanz“ mit der Forderung zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen und Meldung von Trends über das Elektronische System für Vigilanz (Eudamed) ist in der **EU Medical Device Regulation** von April 2017 enthalten. Eudamed soll voraussichtlich 2022 voll funktionsfähig sein (bis dahin sind Zwischenfälle an das BfArM zu melden).

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an Stufenplanbeauftragte / QPPVs und alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte von Unternehmen und Einrichtungen, die Verantwortlichkeiten im Rahmen des (Pharmako)-Vigilanzsystems übernehmen oder sich über dieses informieren möchten. Ferner sind angesprochen alle Mitarbeiter aus Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle und QPs, die mit der Bearbeitung von Qualitätsmängeln, Beanstandungen und Rückrufen von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Rahmen der Produktsicherheit zu tun haben.

Programm



Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

Begrüßung 09.00 – 09.15 Uhr

Allgemeine Einführung 09.15 – 10.00 Uhr

- AMG, AMWHV, v.a. § 19
- Pharmakovigilanz-System (PVS)
- EU: From Eudralex Volume 9 to Good Pharmacovigilance Practice (GVP)
- EU QPPV und Stufenplanbeauftragte/r

Arzneimittelrechtliche Aspekte 10.00 – 10.45 Uhr

- Haftungsfragen
- Haftung durch Vertreter der juristischen Person
- Strafrecht und Ordnungswidrigkeit
- Versicherung und Schadensvorsorge

Pause 10.45 – 11.00 Uhr

Einbindung im Unternehmen und Schnittstellen
11.00 – 12.00 Uhr

- Pharmazeutischer Unternehmer, Zulassungsinhaber, Unternehmen mit Herstellungs-/Einfuhr-, Großhandels-erlaubnis
- Organisatorische Strukturen, Organigramm, Stellenbeschreibungen
- Verantwortungsabgrenzung inkl. Veränderungen durch den Brexit
- Schnittstellen im Sinne von Kapitel 8 EU GMP Leitfadens
- Schnittstellen im Rahmen der Erstellung der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSURs)



Q&A Session 1 12.00 – 12.30 Uhr

Pause 12.30 – 13.30 Uhr

Stufenplanbeauftragte/r aus Überwachungssicht

13.30 – 14.30 Uhr

- Mitteilung von Stufenplanbeauftragten an die Behörden, Sachkenntnis nach § 63a AMG
- Erforderliche Qualifikation, persönliche Zuverlässigkeit
- Fristen
- Meldungen von potentiellen Arzneimittelrisiken an die Behörden
- Stufenplanverfahren §63 AMG
- Das Ineinandergreifen nationaler und internationaler Maßnahmen
- Update zum Brexit

Pharmakovigilanz-System (PVS) / Pharmakovigilanz-Inspektionen / Audits

14.30 – 15.30 Uhr

- Was gehört zu einem gut funktionierenden PVS?
- Dos and Don'ts
- Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF)
- Aufgaben / Einbindung von Stufenplanbeauftragten
- Typische Findings bei Pharmakovigilanz-Inspektionen
- Follow up-Aktivitäten
- Remote-Audits, Joint-Audits

Pause 15.30 – 15.45 Uhr

Praxis: Produktsicherheit im Unternehmen - Abläufe bei Beanstandungen und Rückrufen

15.45 – 16.30 Uhr

- Gründe für den Rückruf
- Skillsets „Vigilanz-System“ (Kundeninterface, Erfassung, medizinische Bewertung und Meldung)
- EudraVigilance – Wann melden? Wie melden?
- Bearbeitung von Reklamationen inkl. Produktfälschungen
- Rolle der/des Stufenplanbeauftragten bei Beanstandungen und Rückrufen: Stolperfallen und mögliche Konflikte mit den internen Schnittstellen



Q&A Session 2 16.30 – 17.00 Uhr

In diesem Live Online Seminar gehen wir gerne auch auf spezielle Anforderungen ein.

Bitte geben Sie deshalb bei der Anmeldung an, auf welchem Gebiet Ihr Hauptinteresse liegt:

- Klassische Arzneimittel
- Blutprodukte
- ATMPs
- Medizinprodukte

Referentinnen



Kirsten Haarstrick

**Landesamt für soziale Dienste des Landes
Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung**

Frau Haarstrick war in der Pharmazeutischen Industrie als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Seit 1997 ist sie GMP-Inspektorin beim Landesamt Schleswig-Holstein. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Großhandel/Arzneimittelvertrieb bei der ZLG in Bonn.



Dr. Bianca Scholz
ScholzPharma GmbH

Consulting, Audit & Projektmanagement

Frau Dr. Scholz ist seit 2008 Geschäftsführerin der Scholz Consulting und berät Kunden im Bereich GVP, GCP, GLP und GMP mit Fokus auf Qualitätsmanagement, Audit und Inspektion. Sie ist Auditorin DGQ/EQO, Fachapothekerin für Arzneimittelinformation / Offizinpharmazie und führt zahlreiche Audits im Pharmakovigilanz-Bereich durch.



Dr. Jutta Syha
Biotest

Frau Dr. Syha ist seit ca. 20 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Mit Pharmakovigilanz beschäftigt sie sich seit ungefähr 15 Jahren. Dabei hat sie die lokalen Aufgaben bei Lilly Deutschland kennengelernt. Mit globalen Aufgaben war sie seit dem Wechsel zur Firma Vifor in der Schweiz betraut. Jetzt leitet sie bei der Biotest AG die Gruppe, die sich mit den operativen Aufgaben (Datenbankbetreuung, Datenmanagement, Qualitätsmanagement incl. Audit und CAPA) beschäftigt und ist EU QPPV und Stufenplanbeauftragte.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Stufenplanbeauftragte/r und QPPV
Live Online Seminar am 14. Dezember 2021

Mein Hauptinteresse liegt bei:

- Klassischen Arzneimitteln
- Blutprodukten
- ATMPs
- Medizinprodukten

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax +49(0)6221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 14. Dezember 2021, 9,00 – 17,00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche Plugin gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 35,
kuehn@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 51,
strohwalde@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.