



GVP-Webinar

Pharmakovigilanz - Inspektionen/Audits & die Rolle der QPPV

Termin:
Mittwoch, 19. August 2020, 10.30 - 12.00 h

Referentin:
Dr. Bianca Scholz
ScholzPharma GmbH, Consulting, Audit & Projektmanagement



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

In den letzten Jahren hat sich das Pharmakovigilanz-System (PVS) zu einem hoch-komplexen Verfahren entwickelt. Zulassungsinhaber werden durch zahlreiche Vorgaben verpflichtet, die PV-Standards deutlich zu erhöhen und regelmäßig zu überprüfen. Beispielsweise veröffentlichte die EMA kürzlich ein neues Dokument zu *Follow up-Aktivitäten nach Pharmakovigilanz-Inspektionen*.

Was sind dabei die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der **Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**? Wie setzt man die Anforderungen in der Praxis richtig und inspektionssicher um? Wie kommt man der Verpflichtung zur Durchführung von Audits und Pharmakovigilanz-Inspektionen am besten nach?

Dieses Webinar beantwortet diese und andere Fragen und zeigt risikobasierte Ansätze auf, wie man der steigenden Anzahl von Audits gerecht werden kann - z. B. durch eine Ausrichtung von Audits insbesondere auf kritische Prozesse. So können Zeit und Ressourcen gespart werden.

Programm

- Anforderungen an die QPPV
- Verantwortlichkeiten der QPPV
- Überprüfung des PV-Systems / regelmäßige Audits
- Audits im internationalen Umfeld:
 - Planung
 - Vorbereitung
 - Durchführung
 - Follow-up von Pharmakovigilanz-Inspektionen: Nachbereitung und CAPA-Management
- Remote-Audits, Joint-Audits

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Stufenplanbeauftragte / QPPVs und alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte von Unternehmen und Einrichtungen, die Verantwortlichkeiten im Rahmen des Pharmakovigilanz-Systems übernehmen und /oder PV-Audits planen und durchführen.

Referentin



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.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):
3-10 Personen EUR 211,65
11-20 Personen EUR 186,75
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

Anmeldung zum Webinar

Per 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 des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere 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 eMail 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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,
Tel. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34
info@concept-heidelberg.de, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 35, E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Sonja Geppert, Telefon +49(0)6221 / 84 44 16
E-Mail: geppert@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GVP-Webinar

„Pharmakovigilanz-Inspektionen/Audits & die Rolle der QPPV“ am Mittwoch 19. August 2020, 10.30-12.00 Uhr

Referentin: Dr. Bianca Scholz

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder
online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

- ☐ **Einzelteilnahme**
☐ **Gruppenteilnahme**
☐ 3-10 Personen
☐ 11-20 Personen
☐ mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluss ist am
18. August 2020 um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Firma Abteilung

Straße PLZ/Ort

Telefon Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.