

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Stufenplanbeauftragte/r und QPPV

Pharmakovigilanz-Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten



Live Online Seminar am 13. Dezember 2022



## 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

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## 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 (MDR)** 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 Mitarbeitenden, 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 Mitarbeitenden 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

### Allgemeine Einführung

- 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

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

### Einbindung im Unternehmen und Schnittstellen

- 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 Leitfaden
- Schnittstellen im Rahmen der Erstellung der regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichte (PSURs)
- Gegenüberstellung Drugs/Devices und die Verantwortlichkeiten



### Q&A Session 1

### Stufenplanbeauftragte/r aus Überwachungssicht

- 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

- 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

## Praxis: Produktsicherheit im Unternehmen - Abläufe bei Beanstandungen und Rückrufen

- 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

### Ihr Vorteil

#### Anerkanntes Teilnahmezertifikat 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 Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



### Das könnte Sie auch interessieren

#### Warum nicht auch Online?

#### GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand“ Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-elearning.de> und <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen>.

## 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. 25 Jahren in der Pharmaindustrie tätig. Mit Pharmakovigilanz beschäftigt sie sich seit ungefähr 20 Jahren. Nach lokalen PV-Aufgaben lag der Fokus seit 2007 auf globalen Aufgaben. Zehn Jahre lang leitete sie bei der Biotest AG die PV Operations (Datenbankbetreuung, Datenmanagement, Qualitätsmanagement incl. Audit und CAPA) und seit 3 Jahren das QPPV-Office. Sie ist seit 11 Jahren Stufenplanbeauftragte und seit 3 Jahren EU QPPV, nachdem sie jahrelang Deputy war.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Stufenplanbeauftragte/r und QPPV  
Live Online Seminar am 13. Dezember 2022

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)  
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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 13. Dezember 2022, 9.00 – 17.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

## Teilnahmegebühr

€ 1090,- 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

## Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

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

Zur Organisation:

Herr Ronny Strohwal (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44 51,  
[strohwal@concept-heidelberg.de](mailto:strohwal@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)