



# Stufenplan- beauftragter für Blut- & Plasma- produkte

25. Juni 2025

## REFERIERENDE



**Dr. med. habil. Stephan T. Kießig**  
PreviPharma Consulting

Stephan Kießig war von 1992 bis 2001 Leiter R&D Diagnostika bei Immuno GmbH und übernahm arzneimittelrechtliche Verantwortung. Von 2001 bis 2005 baute er als Medizinischer Direktor Blut- und Plasmaspendezentren bei der DGH auf. Danach war er CSO der LipoNova AG (2005–2008), leitende ärztliche Person bei Haema AG (2008–2013) und CEO/GF bei Ruhrplasma und VCC. Aktuell ist er CMO bei PreviPharma Consulting GmbH.



**Dr. iur. Bitá Bakhschai**  
Rechtsanwälte Scheller & Kollegen

Sie studierte Jura an der Universität Bayreuth und Erlangen-Nürnberg. Sie besitzt die Anwaltszulassung seit 2002 und ist Fachanwältin für Medizinrecht seit 2006. Ihr Fokus liegt u.a. auf deutschem und europäischem Recht für Blut- und Plasmaprodukte, Zelltherapeutika und dem Recht der Biotechnologie. Sie ist Autorin von zahlreichen Veröffentlichungen u. a. im Blutbereich.



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Umfassender Überblick über regulatorische Anforderungen
- ✓ Praxisnahe Einblicke in die Rolle des Stufenplanbeauftragten
- ✓ Erkennung, Bewertung und Handhabung von Qualitätsmängeln
- ✓ Vorbereitung auf Compliance-Anforderungen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Der Stufenplanbeauftragte (StB) ist eine zentrale Figur im Pharmakovigilanz-System deutscher pharmazeutischer Unternehmen und trägt maßgeblich zur Arzneimittelsicherheit bei. Er stellt sicher, dass Nebenwirkungsmeldungen und Risiken von Blut-, Plasma- und Blutprodukten erkannt, bewertet und den Behörden fristgerecht gemeldet werden. Zudem gewährleistet der StB die Einhaltung regulatorischer Anforderungen, koordiniert interne und externe Schnittstellen und fungiert als Bindeglied zwischen pharmazeutischem Unternehmen, Behörden und Kooperationspartnern.

Die Schulung vermittelt fundierte Kenntnisse zu rechtlichen Grundlagen, regulatorischen Vorgaben sowie organisatorischen und operativen Aspekten dieser Funktion. Teilnehmende erlernen Verantwortlichkeiten und Abgrenzung zur EU-QPPV, Risiken zu managen und vielem mehr. Dadurch wird nicht nur die Produktsicherheit optimiert, sondern auch das Unternehmen vor regulatorischen Konsequenzen geschützt.

## ZIELGRUPPE

Dieses Online-Seminar richtet sich speziell an neue oder zukünftige Stufenplanbeauftragte (StB) und Qualified Persons for Pharmacovigilance (QPPVs) sowie deren Stellvertreter\*innen, die für Blut- und Plasmaprodukte verantwortlich sind.

## PROGRAMM

### Rechtliche Grundlagen und regulatorischer Rahmen

- Überblick über EU-Verordnungen, nationale Gesetze und weitere Vorschriften
- Rechtliche Grundlagen der Funktion
- Verantwortlichkeiten des StB
- Haftung und Risiken

### Rolle des Stufenplanbeauftragten und des EU-QPPV

- Praktische Auswirkungen der gesetzlichen Regularien
- Überwachung und behördliche Meldepflichten
- Abgrenzung und Zusammenarbeit zwischen StB und QPPV
- Dokumentation und Berichterstattung im Pharmakovigilanz-System

### Praktische Aspekte und Zusammenarbeit im Unternehmen

- Erkennung, Bewertung und Management von Qualitätsmängeln
- Inspektionen und Einhaltung von Compliance-Anforderungen
- Strategien für Notfallmanagement und Krisenkommunikation bei schwerwiegenden Sicherheitsvorfällen

## JETZT BUCHEN

Termin  
**MITTWOCH, 25. JUNI 2025, 08.30 BIS 13.00 UHR**

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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** € 590,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



#### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Tel.: +49 (0) 6221 8444-0  
Fax: +49 (0) 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),  
Tel.: +49 (0) 6221 / 84 44 42  
[mundo@concept-heidelberg.de](mailto:mundo@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),  
Tel.: + 49 (0) 6221 / 84 44 66  
[luckhaupt@concept-heidelberg.de](mailto:luckhaupt@concept-heidelberg.de)



## ZUR ANMELDUNG

**Anmeldung Seminar Nummer 22171**

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22171 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

