

Der Stufenplanbeauftragte/ die Qualified Person for Pharmacovigilance

Die Themen

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeit und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Möglichkeiten der Personalunion
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern
- Haftung und rechtlicher Schutz

Mit optional buchbarem
Workshop und Online
Multiple Choice Test!

Ihre Referenten

Julia Spiecker
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Axel Thiele
Senior Expert
Pharmakovigilanz, Bonn

Dr. Heinz Weidenthaler
Bavarian Nordic GmbH,
Martinsried

Ziel des Seminars

Stufenplanbeauftragter und Qualified Person for Pharmacovigilance sind zentrale Positionen im pharmazeutischen Unternehmen mit hoher Verantwortung und vielfältigen Aufgaben:

- Wie ist das Verhältnis zwischen QPPV und Stufenplanbeauftragtem?
- Welche Kompetenzen muss der Stufenplanbeauftragte/die QPPV haben?
- Für welche Regelungen mit Kooperationspartnern muss der Stufenplanbeauftragte/die QPPV Sorge tragen?

Unsere Referenten sagen es Ihnen!

Im optional buchbaren Workshop am 2. Tag vertiefen Sie das Erlernte mit konkreten Beispielen und Übungen.

Ebenfalls optional buchbar ist ein Multiple Choice Test, der bis 14 Tage nach der Veranstaltung online absolviert werden kann, um die erworbenen Kenntnisse mit einem besonderen Zertifikat zu dokumentieren.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der Abteilungen:

- Pharmakovigilanz
- Med.-Wiss, Zulassung, Klin. Forschung
- Qualitätssicherung/-management.

sowie speziell an Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance.

Ihre Referenten

Julia Spiecker

Sträter Rechtsanwältin,
Bonn

Rechtsanwältin

Dr. Axel Thiele

Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Lehrbeauftragter an der Universität Bonn, der Humboldt-Universität in Berlin und der Beuth-Hochschule in Berlin

Dr. Heinz Weidenthaler

Bavarian Nordic GmbH,
Martinsried

Director Pharmacovigilance, QPPV

Praxisworkshop Tag 2

am 2. Juli 2015, 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Ihre Referenten:

Dr. Axel Thiele, Dr. Heinz Weidenthaler

KONKRETE Aufgaben von QPPV/StuBA bei:

- Anforderungen PV-System - Modul I
- PSMF - Modul II
- Inspektionen und Audits - Module III + IV
- Risk Management Systems - Modul V
- Adverse Reactions - Module VI
- PSUR - Modul VII
- Signal management - Modul IX
- Risk minimisation measures - Modul XVI

Das müssen Sie wissen:

- Ihre Pflichten im Rahmen von GVP - wann, was, wie?
- Stolpersteine in der Praxis
- Deadlines/Templates/Checklisten

Seminar Tag 1

> 9.00 Uhr

Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen

Dr. Axel Thiele

- nationales Recht: AMG und AMWHV
- EU-Recht: Pharmaceutical Package, der aktuelle GVP-Guide
- Verhältnis QPPV zu Stufenplanbeauftragtem
- Behördliche Anforderungen

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

Die European Person for Pharmacovigilance und der Stufenplanbeauftragte

Dr. Heinz Weidenthaler

- Verantwortlichkeit, schriftliche Vereinbarungen
- Qualifikation, 24-Stunden-Verfügbarkeit, Wohnort
- Stellenbeschreibung, die QPPV/der Stufenplanbeauftragte und das Pharmakovigilanz-System
- Zuständigkeit des Stufenplanbeauftragten auch bei Qualitätsmängeln
- Die QPPV/der Stufenplanbeauftragte als Bindeglied zwischen MAH und Behörde
- Delegationsmöglichkeiten und Grenzen

> 11.15 Uhr

Spezialfragen und praktische Aspekte

Dr. Heinz Weidenthaler

- Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen
- Organisatorische Einbindung

> 11.15 Uhr

- Verantwortungsabgrenzung und Zusammenarbeit mit Stufenplanbeauftragtem, Sachkundiger Person, Informationsbeauftragtem und Leiter des Vertriebs
- Möglichkeiten der Personalunion; Vor- und Nachteile

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern in Pharmakovigilanzfragen

Julia Spiecker, Dr. Axel Thiele

- Co-Marketing, Lizenzierung, Mitvertrieb, Dienstleister, Klinische Forschung
- Was muss wie vertraglich geregelt werden?
- Überprüfung von Vertragsanhängen bei PV-Inspektionen

> 14.45 Uhr Kaffeepause

> 15.00 Uhr

Haftung und rechtlicher Schutz

Julia Spiecker

- Persönliche Haftungsrisiken
- Welche zivilrechtlichen Haftungsrisiken bestehen für das Unternehmen?
- Sorgfaltsmaßstab
- Haftung bei Aufgabendelegation bzw. Personalunion
- Möglichkeiten der Haftungsbegrenzung durch Vertragsgestaltung

> 16.30 Uhr Abschlussdiskussion

> 17.00 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am:

- Seminar + Workshop (01.-02.07.2015)
- Seminar (01.07.2015)
- Online Test (nicht separat buchbar)

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 15 07 200**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

1.-2. Juli 2015 in München
8.30 Uhr Registrierung am 1. Tag
Eden Hotel Wolff
Arnulfstraße 4 · 80335 München
Tel. +49 89 55 11 5-0 · Fax +49 89 55 11 5-555

■ **Gebühr:**

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar + Workshop

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar

€ 50,00 (+ gesetzl. MwSt.) Multiple Choice Test

inkl. hochwertiger Dokumentation, Teilnahmebestätigung, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung, welches 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. C. Michaela Gottwald

Bereichsleiterin Healthcare

Tel. +49 6221 500-610

m.gottwald@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.