



Modularer Qualifikationslehrgang

## **QA-Manager Pharmacovigilance**

Nutzen Sie das modulare Lehrgangsangebot  
des FORUM Instituts für Ihre fachliche Weiterbildung.

FORUM • Institut für Management GmbH  
Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany • [www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

Ihre Ansprechpartnerin:

Jessica Hüske, Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare  
T +49 6221 500-696 • [j.hueske@forum-institut.de](mailto:j.hueske@forum-institut.de)



## **Inhaltsverzeichnis**

Das Konzept .....	3
-------------------	---

---

### **Pflichtmodul:**

Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz .....	4
---	---

**Sie nehmen an 4 weiteren Seminar-Modulen teil, die Sie sich selbst aus folgender Auswahl zusammenstellen können:**

GVP-Auditor (= 2 Module) .....	6
Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul) .....	8
Vendor Oversight in the Pharma Industry (= 2 Module).....	10
Effektives Compliance-Management in der PV (= 1 Modul) .....	12
PV System - Quality & Simplicity (= 1 Modul).....	14
Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung (=1 Modul) .....	16

---

Anmeldeformular.....	18
----------------------	----

# Modularer Qualifikationslehrgang zum **QA-Manager Pharmacovigilance**

## Das Lehrgangskonzept

Sie besuchen das Pflichtmodul

### **Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz**

Zusätzlich nehmen Sie an 4 weiteren Seminar-Modulen teil, die Sie sich aus folgender Auswahl top bewerteter FORUM-Seminare frei zusammenstellen können:

- GVP-Auditor (= 2 Module)**
- Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)**
- Vendor Oversight in the Pharma Industry (= 2 Module)**
- Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)**
- PV System - Quality & Simplicity (= 1 Modul)**
- Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung (=1 Modul)**

Die 5 Lehrgangsmodule sollten innerhalb von 18 Monaten absolviert werden.

## Ihre Vorteile auf einen Blick

- Sie erhalten eine strukturierte Weiterbildung und umfassendes Wissen für das Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz.
- Sie können sich durch die gezielte Seminarwahl gemäß Ihrem Tätigkeitsschwerpunktes spezialisieren.
- Sie sparen bis zu 20% gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat zum erfolgreichen Qualifikationsabschluss.
- Wird in den gewählten Einzelmodulen eine Lernerfolgskontrolle (Online-Test) angeboten, können Sie diese kostenlos nutzen.

# Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz

---

## **Seminarziel**

Qualitätsmanagement und -sicherung sind DIE zentralen und verbindenden Elemente des EU-GVP-Guide und stehen auch bei Pharmakovigilanzinspektionen besonders im Fokus.

Doch wie und mit welchen Tools kann Qualität erzielt, gemessen und aufrechterhalten werden? Wie äußert sich Qualität in den einzelnen GVP-Modulen? Welche Prozesse sind für Qualitätssicherung im Rahmen der Drug Safety notwendig?

Diese und viele weitere Fragen werden von unseren erfahrenen Experten mit vielen praktischen Beispielen umfassend erläutert.

Nach dem Workshop sind Sie somit in der Lage, Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den wichtigsten Teilbereichen der Pharmakovigilanz umzusetzen.

---

## **Ihre Referenten**

**Dr. Rainer Heißing**  
Heissing Pharmacovigilance  
Consulting GmbH,  
Partenheim

## **Das Veranstaltungsprogramm im Detail**

### **Das GVP Modul I – Pharmacovigilance systems & their quality systems**

- Qualitätsziele in der Pharmakovigilanz
- Definitionen, Verfahren und Qualitätszyklus
- Anforderungen und Verantwortlichkeiten im Pharmakovigilanzsystem
- Kritische Pharmakovigilanzprozesse und "Business Continuity"
- Prozessdesign

### **Pharmakovigilanz - Qualitätsmanagement in der Praxis**

- Qualitätsmanagement oder Project Management (Networking)
- Qualitätsplanung und Kontrolle: Kontrollverfahren (In-Process Control, Messgrößen/Targets)
- Compliance/Performance Management
- CAPA Prozess (Ursachen, Korrektur, Prävention, Dokumentation, Nachverfolgung der Effizienz)
- Inspection Readiness
- PV-Verträge

### **Praktische Übung: Beschreibung und Darstellung des Qualitätssystems im Pharmacovigilance System Master File**

### **Workshop: Qualitätsmanagement in den einzelnen Pharmakovigilanzprozessen im Detail mit praktischen Beispielen und relevanten KPIs**

- Management and Reporting of Adverse Reactions, Einzelfallqualitäten und Zeitfristen
- Risk Management Systems, RMP-Commitments, Effectiveness of Risk Minimisation
- Periodic Safety Update Reports
- Post Authorisation Safety Studies
- Signal Management
- Safety Communication
- Audit-/Inspection Findings

# GVP-Auditor (= 2 Module)

---

## **Seminarziel**

Was sind die Schlüssel zu einem erfolgreichen Pharmakovigilanz-Audit? In unserem Lehrgang werden Sie umfassend auf eine gute GVP-Auditpraxis vorbereitet und Sie setzen das Erlernete direkt in den Workshops am zweiten Tag in die Praxis um.

- Was gehört in den Auditplan?
- Worauf muss beim Interview mit der QPPV geachtet werden?
- Was ist beim Dokumentenreview zu beachten?
- Was gehört in einen Audit-Dienstleistungsvertrag?
- Was sind die Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines Audits?

Diese und viele weitere Fragen beantworten unsere qualifizierten Experten. Nach dem Lehrgang sind Sie in der Lage, effizient Pharmakovigilanz-Audits nach den neusten Regularien zu begleiten und durchzuführen.

---

## **Ihre Referenten**

**Dr. Silke Ostermann**  
CSO Pharma Consulting GmbH,  
München

**Dr. Reinhard Nibler**  
Dr. Nibler & Partner,  
München

**Dr. Kimberley Sherwood**  
Senior Expert Pharmakovigilanz,  
Bonn

**Dr. Monika Meyer**  
AuditDialogConcept,  
Dachau

# Das Veranstaltungsprogramm im Detail

## **Regulatorischer Rahmen**

- Gesetzliche und GVP Anforderungen
- Überprüfung bei Inspektionen

## **GVP-Audits erfolgreich durchführen**

- Aufgaben des GVP-Auditors
- Was gehört in den Auditplan?
- Unterschiedliche Auditarten
- Verwendung von Auditchecklisten
- Auditablauf, Auditbericht und CAPA Plan
- Schlanke Dokumentation

## **Zielführende Interviews führen**

- Worauf muss ich beim Interview mit der QPPV achten?
- Welche Interviews sind sonst noch wichtig und worauf kommt es an?
- In-Prozess Kontrollen, KPI & Compliance

## **Verträge mit Lizenzpartnern und Dienstleistern erfolgreich auditieren**

- Lizenzverträge: Arten & Unterschiede
- Dienstleisterverträge, Service Level Agreements und SDEA
- Was finde ich im PSMF?

## **Dokumente effektiv auditieren**

- Welche Dokumente im Vorfeld anfordern
- PSMF - sagt ein Dokument echt alles?
- Audit von SOPs/Qualitätsdokumenten
- Was ist beim Dokumentenreview zu beachten?

## **Computerisierte Systeme & Datenbanken**

- Systembeschreibung, Validierung, Datensicherheit und -schutz
- Migration und Systemwechsel - Risiken

## **Outsourcing von Audits**

- Audit-Dienstleistungsvertrag
- Einbindung des externen Auditors
- Auditbericht und Findings
- CAPA Management bei externen Auditoren

## **Die Psychologie des Audits**

- Einstellung und Auftritt des Auditors
- Wer fragt, der führt - effektive Fragen
- Objektivität und Wertschätzung

## **Workshop: Kritische Situationen meistern!**

### **Auditstrategie und Taktik: Der risikobasierte Ansatz**

- Welche Risiken gibt es im PV System?
- Wie setze ich Prioritäten?

### **Workshop: Erstellen Sie eine realistische Auditstrategie**

- Risikobeurteilung und Ressourcenplanung
- Eckpunkte der Auditstrategie und Auditjahresplan erstellen

# Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)

---

## **Seminarziel**

Dieses Seminar informiert Sie detailliert und praxisorientiert über alle Aspekte und Verantwortlichkeiten, die in Verträgen, die die Arzneimittelsicherheit betreffen, geregelt werden müssen. Dabei werden die Sachverhalte besonders auch für Nicht-Juristen verständlich aufbereitet.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage,

- PV-Verträge zu verstehen und qualifiziert zu erstellen.
- PV-Verpflichtungen vertraglich korrekt an Dienstleister zu delegieren.
- Verantwortungen zwischen Lizenzpartnern vertraglich zu regeln.
- Pharmakovigilanzinspektionen in Sachen Verträge gut zu meistern.

Verträge zur Arzneimittelsicherheit sind ein wichtiger Inspektionsgegenstand! Mit unserem Seminar sind Sie auf der sicheren Seite.

---

## **Ihre Referenten**

### **Dr. Christian M. Moers**

Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn

### **Dr. Axel Thiele**

Berater Pharmakovigilanz,  
Berlin

### **Dr. Ilona Schonn**

elbPV Dr. Ilona Schonn,  
Lüneburg

## Das Veranstaltungsprogramm im Detail

### **Der regulatorische Rahmen für Verträge in der Arzneimittelsicherheit**

- Gesetzliche Grundlagen, nationale Vorgaben (insb. AMG, AMWHV)
- Europäische Vorgaben an die Verträge in der Arzneimittelsicherheit
- GVP Guidelines, RL 2001/83/EG
- Warum PV-Verträge?

### **Vertragstypen in der Pharmakovigilanz: Zweck und juristischer Aufbau**

- Gründe für Verträge: Lizenzpartner, Outsourcing, Delegation, Co-Marketing, Mitvertrieb, Zulassungsübertragung, Co-Development
- Zusammenarbeit in Studien nach der Zulassung
- Lohnherstellung und Lohnprüfung
- PV-Agreements, SDEA, Informationsaustauschverträge usw. – welcher Vertragstyp für welchen Zweck?
- Juristische Gemeinsamkeiten und Unterschiede

### **Die Vertragsinhalte im Detail**

- Auswahl des Vertragspartners
- Verantwortlichkeiten/-abgrenzung
- Stellung von QPPV und Stufenplanbeauftragtem
- Delegation und Vertretung
- Vertraulichkeit und Geheimhaltung
- QM/QS, Audits und Inspektionen
- Melde-, Anzeige-, Mitwirkungspflichten
- Annexregelungen
- Was tun bei non-compliance des Vertrags-/Lizenzpartners?
- Workshop: Nützliche Formulierungen für Ihren Vertragsentwurf
- Vertragsstrafen und Haftung

### **Umsetzung in der Praxis**

- Verantwortlichkeiten im Unternehmen
- Zusammenarbeit mit der Rechtsabteilung
- Häufige Problemstellungen

### **Überprüfung im Rahmen von Pharmakovigilanzinspektionen**

- Was will die Behörde sehen?
- Überprüfung von Verträgen und Vertragsanhängen
- Erfahrungen aus PV-Inspektionen
- Häufige Fehler und Mängel

# Vendor Oversight in the Pharma Industry (= 2 Module)

---

## **Seminarziel**

Many healthcare companies are choosing to outsource regulated activities in Regulatory Affairs, Pharmacovigilance and other GxP areas. They remain responsible for ensuring that the services are in compliance with contractual and regulatory requirements. Our seminar and workshop will explain how to implement an effective regulatory vendor oversight programme in your company and how to monitor quality, KPIs, budget and compliance.

---

## **Ihre Referenten**

### **Dr Susanne Enslin**

Lundbeck GmbH,  
Hamburg, Germany

### **Dr Dr Adem Koyuncu**

Law firm Covington & Burling LLP,  
Brussels & Frankfurt

### **Stephan Hütter**

PharmaLex GmbH  
Office Mannheim, Germany

## **Das Veranstaltungsprogramm im Detail**

### **Vendor oversight**

- Why outsourcing?
- Finding the right vendor
- Local vs global outsourcing
- Vendor qualification
- Risk management and risk minimisation

### **Quality management and quality assurance**

- Qualification and Re-qualification
- Integration into Q-systems
- Training
- Contractual agreements
- Interface with internal GxP functions

### **How to implement an effective worldwide regulatory vendor oversight programme**

- Elements of a vendor oversightprogramm
- Useful and necessary databases for a regulatory environment

### **Financial and performance aspects**

- Budget control
- How to define and monitor KPIs
- Psychological factors

### **Monitoring collaboration in practice**

- Essential SOPs and training
- Vendor audit: Establish a risk-based approach

### **Legal, contractual and liability aspects**

- Outsourcing regulated activities: Options and limitations
- Legal and GxP obligations
- Who is liable in cases of noncompliance?
- Typical practical issues and challenges of vendor oversight
- Contracts with vendors: Key elements and recommendations

### **Workshop: KPIs for vendor oversight**

- Budget control in detail
- Training for vendors: Who, when, what
- Risk based vendor audits: Points to consider
- Creation of a long-term audit plan
- Set-up a vendor oversight programme
- Finding the right vendor
- Documentation of vendor oversight

# Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)

---

## **Seminarziel**

Dieses Online-Intensivseminar gibt Ihnen einen Leitfaden an die Hand, wie Sie Non-Compliance in der Arzneimittelsicherheit in Zukunft vermeiden können, denn gerade in der Pharmakovigilanz ist regelgerechtes Verhalten von größter Bedeutung für die Patientensicherheit.

Anschließend sind Sie in der Lage

- passende und effektive Prozesse für Ihr lokales und globales System zu implementieren.
- häufige Mängel und Findings in Inspektionen und Audits zu umgehen.
- auch komplexe Fragestellungen bezüglich der Compliance zu durchblicken.
- die Folgen von Non-Compliance richtig einzuschätzen.

Profitieren Sie vom Know-how und den Empfehlungen unserer erfahrenen Referenten.

---

## **Ihre Referenten**

### **Dr. Christian M. Moers**

Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Rechtsanwalt

### **Dr. Susanne Reymann**

Abbott Laboratories GmbH, Hannover  
Head PV Quality Systems & Compliance

### **Dr. Silke Ostermann**

CSO Pharma Consulting GmbH, München  
Geschäftsführerin

## **Das Veranstaltungsprogramm im Detail**

### **Compliance in der Pharmakovigilanz**

- PV System und Quality Management – wo ist Compliance gefordert?
- Sinnvolle KPIs
- Häufige Fehlerquellen, was tun bei Non- Compliance?
- Sicherstellung der Compliance intern und extern

### **Monitoring lokaler/globaler PV-Systeme - was sind die Herausforderungen bei lokalen/internationalen Unternehmen?**

- Interaktionen zwischen lokaler und globaler PV-Abteilung
- Globale Übersicht über lokale PV-Aktivitäten
- Globale Übersicht über abteilungsübergreifende PV-Prozesse

### **Workshop: Erarbeitung komplexer Fallstricke und Diskussion von Auslegungsspielräumen der Compliance-Regularien**

### **Compliance in Pharmakovigilanzinspektionen und Audits**

- Erwartungshaltungen EU- vs. Non-EU Behörden
- Häufige Mängel und Findings
- Effektive Compliance-Audits durchführen - darauf sollte besonders geachtet werden

### **Folgen von Non-Compliance in der Pharmakovigilanz**

- Vertraglich im Vorfeld absichern
- Haftungsrisiken für Unternehmen und Mitarbeiter
- Was tun bei non-compliance?
  - Auflagen und behördliche Sanktionen

# PV System - Quality & Simplicity (= 1 Modul)

---

## **Seminarziel**

Welche Anforderungen werden an das Pharmakovigilanz (PV) Qualitätssystem gestellt und wie ist Qualität in diesem Kontext messbar? Wie werden die kritischen Prozesse dokumentiert? Welche Teile des Unternehmens sind Teile des PV Systems und wie vereinfachen Sie es?

Unsere erfahrenen Referenten sagen es Ihnen!

Nach dem Seminar ist Ihr PV System somit effektiv für das nächste Audit und zukünftige Inspektionen vorbereitet.

---

## **Ihre Referenten**

**Dr. Martin K. F. Becker**  
Pharmacovigilance Expert,  
Celle

**Dr. Ralph Nies**  
Astellas Pharma Europe M&D,  
Leiden, Niederlande

## **Das Veranstaltungsprogramm im Detail**

### **Aktueller regulatorischer Rahmen für das Pharmakovigilanzsystem**

#### **Hauptbestandteile und Prozesse des PV-Qualitätssystems**

- Prinzipien und Ziele eines Qualitätssystems
- "Kritische" Prozesse
- Pharmakovigilanzaudits und CAPA Management
- Wie stelle ich sicher, dass Prozesse und Dokumentation aktuell gehalten werden

#### **Workshop: IHR PV System auf dem Prüfstand - entwickeln Sie individuelle Ziele zur Qualitätsverbesserung!**

#### **Organisation, Verantwortung und Delegation**

- Welche Teile des Unternehmens sind Teil des PV Systems?
- Was muss die QPPV selber machen und was kann delegiert werden?
- Wie dokumentiere ich Delegation?
- Ressourcenmanagement

#### **Compliance**

- So überwache ich effektiv die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen an das PV-System: Eigenes System, Lizenzpartner, Service Provider

#### **Training**

- Wer und was muss trainiert werden?
- Wie überprüfe ich den Lernerfolg?
- Wie dokumentiere ich Training?

#### **Archivierung**

- Was muss dokumentiert werden?
- Archivierungsarten und Anforderungen
- Wie lange muss archiviert werden?
- Wie stelle ich sicher, dass die Dokumentation zeitnah zur Verfügung steht?

#### **Häufige Stolpersteine in der Praxis und Austausch zu Inspektionserfahrungen (MHRA, BfArM, andere Behörden) zum PV System**

# Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung (= 1 Modul)

---

## **Seminarziel**

Die regelmäßige Schulung von Pharmakovigilanzinhalten - sowohl intern als auch extern für alle Kooperationspartner - stellt eine regulatorische Anforderung an die Arzneimittelsicherheit dar.

In diesem Seminar geben Ihnen erfahrene Experten wertvolle Praxistipps zur Durchführung von Pharmakovigilanz-Trainings. Darüber hinaus erfahren Sie, wie Schulungen für verschiedene Zielgruppen aufgebaut werden können.

Nach dem Besuch des Seminars wissen Sie,

- wie Sie Ihre Trainings effektiv und effizient vorbereiten und durchführen.
- welche Methoden für den Schulungsnachweis behördlich anerkannt sind.
- welche Möglichkeiten und Grenzen Sie bei der Gestaltung von PV-Awarenessaktionen haben und beachten müssen.

In einem Workshop erarbeiten Sie abschließend Ihre eigene Schulungsstrategie, um das Erlernete direkt in die Praxis umzusetzen.

---

## **Ihre Referenten**

### **Dr. Monika Boos, LL.M.**

BoosConsulting -  
Pharmacovigilance by Passion,  
Darmstadt

### **Dr. Nicole Lachmann**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH,  
Oberursel

### **Dr. Christiane Josupeit**

PharmaLex GmbH,  
Friedrichsdorf

## Das Veranstaltungsprogramm im Detail

### **Wer muss wie regelmäßig geschult werden?**

- Regulatorische Anforderungen nach GVP Modul I

### **Schulungsnachweis: If it's not documented, it's not done**

- Erfolgskontrollen & Schulungszertifikate
- Unterschiede Nachweise Online vs. Face-to-Face
- SOPs & Dokumentation zum Schulungsnachweis - das wird in Inspektionen und Audits verlangt

### **Methodische Planung von Trainings**

- Unterschiede in den Zielgruppen (intern, Dienstleister, Lizenzpartner, usw.): Lern- bzw. Schulungsziele definieren
- Welche Trainingsmethoden gibt es und für welche Zielgruppe ist welche Methode geeignet?
- Inhalt, Ablauf, Zeitplanung und Struktur
- Feedbackbögen
- Compliance: Sicherstellung von Schulungen

### **Die richtige Vermittlung von Pharmakovigilanzpflichten**

- Welche Kommunikationswege sind wann sinnvoll?
- Medienspezifische Unterschiede
- Konzeption der unterschiedlichen Trainingsmaterialien
- Sprachliche Barrieren

### **Möglichkeiten und Grenzen bei der Gestaltung von globalen Trainings**

- Regulatorische Anforderungen und globale SOP
- Gestaltung der Trainings
- Zuweisung und Nachverfolgung der Trainings
- Verbesserung der Trainings

### **PV Awareness Aktionen**

- Möglichkeiten und Gestaltungsspielraum

### **Workshop: Erarbeiten Sie Ihre eigene Schulungsstrategie anhand von Fallbeispielen**

## Modularer Qualifikationslehrgang QA-Manager Pharmacovigilance

<p><b>Anmeldeformular</b> Bitte faxen an +49 6221 500-555 oder kopieren und einsenden. Ich melde mich zu folgenden Seminaren an:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz</b></p> <p><u>Bitte wählen Sie die Module so aus, dass Sie auf 4 weitere Module kommen:</u></p> <p><input type="checkbox"/> GVP-Auditor (= 2 Module)</p> <p><input type="checkbox"/> Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)</p> <p><input type="checkbox"/> Vendor Oversight in the Pharma Industry (= 2 Module)</p> <p><input type="checkbox"/> Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)</p> <p><input type="checkbox"/> PV System - Quality &amp; Simplicity (= 1 Modul)</p> <p><input type="checkbox"/> Pharmakovigilanz-Trainings: Planung &amp; Durchführung (=1 Modul)</p> <p><b>Gesamtgebühr (für alle 5 Module): € 3.990,- (zzgl. gesetzlicher MwSt.)</b></p> <p>Die Gebühr beinhaltet umfangreiche, elektronische Dokumentationen, Online-Tests, Teilnahmebestätigungen und ein Abschlusszertifikat.</p>	<p><b>So melden Sie sich an</b></p> <p><b>Anmelde-Information:</b> <b>FORUM • Institut für Management GmbH</b> Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany Tel.: +49 6221 500-501 (telefonische Anmeldung möglich)</p> <p>Fax: +49 6221 500-555 anmeldung@forum-institut.de www.forum-institut.de</p> <hr/> <p><b>Zeiten:</b> Registrierung 08:30 Uhr; Seminar in der Regel 09:00 - 17:00 Uhr</p> <hr/> <p><b>Veranstaltungsort:</b> Entnehmen Sie den Veranstaltungsort bitte jeweils den einzelnen Veranstaltungen.</p> <hr/> <p>Bitte ausfüllen:</p> <p>Name</p> <hr/> <p>Vorname</p> <hr/> <p>Position</p> <hr/> <p>Abteilung</p> <hr/> <p>Firma</p> <hr/> <p>Straße</p> <hr/> <p>PLZ/Ort</p> <hr/> <p>Telefon</p> <hr/> <p>Fax</p> <hr/> <p>E-Mail</p> <hr/> <p>Datum</p> <hr/> <p>Unterschrift</p>
<p><b>Allgemeine Geschäftsbedingungen</b> Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter <a href="http://www.forum-institut.de/agb">www.forum-institut.de/agb</a> eingesehen werden können. <b>Es gilt hier im speziellen II Nr. 4 Veranstaltungsreihe!</b></p>	