



Modularer Qualifikationslehrgang

Stufenplanbeauftragter

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

Ihre Ansprechpartnerin:

Jessica Hüske, Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
T +49 6221 500-696 • j.hueske@forum-institut.de



Inhaltsverzeichnis

| | |
|-------------------|---|
| Das Konzept | 3 |
|-------------------|---|

Die Einzelseminare im Detail:

Sie nehmen an den folgenden Pflichtmodulen teil:

| | |
|--|---|
| Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance | 4 |
| Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten | 6 |

Wählen Sie zwei weitere Module:

| | |
|---|----|
| Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul) | 8 |
| HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul) | 10 |
| ExpertFORUM Pharmacovigilance (= 2 Module)..... | 12 |
| Qualitätsmängel & die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz (= 1 Modul ohne Probeseminar)..... | 14 |
| Pharmakovigilanz-Verträge advanced (= 1 Modul)..... | 16 |
| Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)..... | 18 |
| Risk based PV audits (= 1 Modul) | 20 |
| Pharmacovigilance Inspection Readiness (= 1 Modul) | 22 |

| | |
|----------------------|----|
| Anmeldeformular..... | 24 |
|----------------------|----|

Modularer Qualifikationslehrgang zum **Stufenplanbeauftragten**

Das Konzept

Sie nehmen an den folgenden Pflichtmodulen teil:

- Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance (2 Tage)**
- Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten (1 Tag)**

Zusätzlich wählen Sie 2 Module (= Seminartage), die Sie aus dem folgenden Veranstaltungsangebot individuell zusammenstellen können:

- Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)**
- HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)**
- ExpertFORUM Pharmacovigilance (= 2 Module)**
- Qualitätsmängel & die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz (= 1 Modul ohne Proseminar)**
- Pharmakovigilanz-Verträge advanced (= 1 Modul)**
- Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)**
- Risk based PV audits (= 1 Modul)**
- Pharmacovigilance Inspection Readiness (= 1 Modul)**

Ihre Vorteile auf einen Blick

- Sie nehmen innerhalb von ca. 12 Monaten an fünf Modulen (1 Modul = 1 Fortbildungstag) teil, die wichtige Themen aus dem Aufgabenbereich des Stufenplanbeauftragten beinhalten.
- Die Zusammenstellung des Lehrgangs erfolgt individuell nach Ihren Interessen.
- Sie können jederzeit mit dem Lehrgang beginnen.
- Sie sparen bis zu 20 % gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat zum qualifizierten Stufenplanbeauftragten.
- Wird in den gewählten Einzelmodulen eine Lernerfolgskontrolle (Online-Test) angeboten, können Sie diese kostenlos nutzen.

Der Stufenplanbeauftragte/ die Qualified Person for Pharmacovigilance

Seminarziel

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!

Ihre Referenten

Dr. Anna Helena Stahl
Bavarian Nordic GmbH,
Martinsried

Dr. Christian M. Moers
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Axel Thiele
Berater und Auditor Pharmakovigilanz,
Berlin

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen

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

Die European Person for Pharmacovigilance und der Stufenplanbeauftragte

- 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

Spezialfragen und praktische Aspekte

- Im Spannungsfeld zwischen Verantwortung und Unternehmenszielen
- Organisatorische Einbindung
- Verantwortungsabgrenzung und Zusammenarbeit mit Stufenplanbeauftragtem, Sachkundiger Person, Informationsbeauftragtem und Leiter des Vertriebs
- Möglichkeiten der Personalunion; Vor- und Nachteile

Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern

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

Haftung und rechtlicher Schutz

- Haftungsrisiken, Sorgfaltsmaßstab
- Haftung bei Aufgabendelegation bzw. Personalunion
- Möglichkeiten der Haftungsbegrenzung durch Vertragsgestaltung

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 Deadlines/Templates/Checklisten

Das müssen Sie wissen:

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

Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten

Seminarziel

In diesem Aufbauseminar erfahren Sie alles zu weitergehenden Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der Qualified Person for Pharmacovigilance.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage,

- Spezialfragen zu beantworten, die sich durch international operierende Unternehmen ergeben.
- Schnittstellenproblematiken besser zu managen.
- Ihre Verantwortung im Rahmen von Klinischen Prüfungen und Co. besser einzuschätzen.
- Risikomanagement effizienter umzusetzen.
- Ihre Aufgaben durch die konkreten Empfehlungen besser wahrzunehmen.

Ihre Referenten

Dr. Julia Sämann

CO.DON AG, Berlin
Head of Pharmacovigilance,
EU-QPPV und Stufenplanbeauftragte

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner

Dr. Olaf Schickling

PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf
Head of Pharmacovigilance Germany

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Die Stellung von nationalen Safety Officer

- Verantwortung des Stufenplanbeauftragten im Verhältnis zur EU-QPPV
- Im Innen- und Außenverhältnis
- In der Zusammenarbeit mit der Behörde
- Sonderfall Deutschland: Zuständigkeit des SB bei Qualitätsmängeln

Praktische Aspekte in internationalen Unternehmen

- Herausforderungen bei international operierenden Unternehmen
- Vorgaben einer ausländischen Mutter-/ Tochtergesellschaft
- Zusammenarbeit bei Arzneimittelvertrieb

Ihre Schnittstellen und Konfliktpunkte im Unternehmen

- Mit Geschäftsführung, Compliance Officer, Sachkundiger Person, Informationsbeauftragtem und internen Abteilungen
- Typische Konfliktpunkte, Tipps für proaktives Management
- Mögliche/sinnvolle Personalunionen

Verantwortung von Stufenplanbeauftragtem/ QPPV bei:

- Klinischen Studien, IITs, NIS, AWB, PA(S)S, Registerstudien
- Social Media-Marketing
- Datenschutz - auch ein Thema für Stufenplanbeauftragten/QPPV

Risiko- und Krisenmanagement – best practice!

- Effiziente Recherche - ist der Schadensfall wirklich evident?
- Abstimmung der Kommunikation mit den Behörden
- Anforderungen an den Risk Minimisation Plan
- Risikominimierung: Label Change, Dear Doctor Letter etc.
- Richtiges Verhalten bei Inspektionen und Ermittlungsverfahren
- Haftung und Sanktionen bei Fehlern im Risikomanagement

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 Schon

elbPV Dr. Ilona Schon,
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

Archivierung

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

überprüfung im Rahmen von Pharmakovigilanzinspektionen

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

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)

Seminarziel

Gerade in der Pharmakovigilanz stehen Zulassungsinhaber und Vertriebsfirmen durch die aktuellen und ständig weiter entwickelten Regularien immer wieder vor Herausforderungen.

Ziel dieser Tagung ist es, ausgewählte "Hot Topics" in der Drug Safety näher zu beleuchten und die Beteiligten bezüglich häufig auftretender Fragestellungen zu sensibilisieren.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum intensiven Informationsaustausch mit kompetenten Referenten aus Behörde, Unternehmen und Rechtsberatung sowie mit Ihren Kollegen aus der Branche!

Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu
Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP,
Brüssel & Frankfurt

Und weitere

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Der aktuelle Rechtsrahmen und Fragestellungen in der Pharmakovigilanz – jedes Jahr mit neuen HOT TOPICS!

ExpertFORUM Pharmacovigilance (= 2 Module)

Seminarziel

FORUM Institut and the conference chairs are pleased to welcome you to this year's ExpertFORUM Pharmacovigilance.

This conference has become a jour fixe for drug safety departments in the pharmaceutical industry. As always, we will highlight the latest regulatory developments and their implications for the pharmaceutical industry, and provide concrete suggestions for your daily work. We will also provide the latest information on current pharmacovigilance issues.

Ihre Referenten

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Lawyers,
Bonn, Germany

Dr. Tanja Peters

Merck HealthCare KGaA,
Darmstadt, Germany

Und weitere

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Updates on all relevant PV-topics within two days! A new programme every year.

Qualitätsmängel & die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz Prüfungen (= 1 Modul ohne Proseminar)

Seminarziel

Pharmazeutische Qualitätsmängel münden nicht selten in Produktbeanstandungen oder sogar im Rückruf von Arzneimitteln. Dafür bedarf es einer effizienten Zusammenarbeit der Quality- und Pharmakovigilanz-Abteilungen. Dieses Seminar vermittelt Ihnen deshalb, wie Sie der Schnittstelle Quality und Arzneimittelsicherheit kompetent begegnen und die Herausforderungen rechtskonform meistern.

Im Anschluss an das Hauptseminar können Sie Qualitätsmängel intern bearbeiten, Schnittstellen mit angrenzenden Abteilungen managen und häufige Findings bei Inspektionen gezielt vermeiden. Sie kennen dabei die Verantwortungsbereiche von Quality und Pharmakovigilanz und haben Praxistipps für Maßnahmenpläne sowie SOPs für eine effiziente Verarbeitung von Meldungen erhalten.

Ihre Referenten

Dr. Michael Bock

MB Consult Augst, Schweiz
Senior Berater/Coach für Mitarbeiter im Bereich
Life Science

Dr. Marcus Wittstock

Senior Expert Pharmakovigilanz,
Bonn

Dr. Rainer Kahlich

Regierungspräsidium Tübingen
Apotheker und GDP-/GMP-Inspektor

Dr. Julia Sämann

CO.DON AG, Berlin
Head of Pharmacovigilance, EU-QPPV und
Stufenplanbeauftragte

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Bearbeitung von Qualitätsmängeln aus Sicht der Quality & Produktion

- Fehlersuche, Verfahren wie FMEA, etc.
- Risikoanalyse, Trenderfassung bei Qualitätsabweichungen
- Entscheidungsfindung, eingebundene Funktionen
- Interne Verarbeitung von Meldungen
- Worst Case Rückruf: Der Ablauf aus Sicht der Quality im Detail
- Umgang mit gefälschten Arzneimitteln
- Case Study: Involvierte Schnittstellen bei Qualitätsmängelbearbeitung (intern und extern); Lohnhersteller und Lieferanten

Effektives Management von Maßnahmen in der Pharmakovigilanz

- Interne Verarbeitung von Meldungen in der Pharmakovigilanz
- Worst Case Rückruf: Die Sicht der Pharmakovigilanz
- Safety Communication
- Kommunikation mit Behörden
- Möglichkeiten zum effektiven Austausch von Informationen
- Case Study: Globale vs. lokale Bearbeitung
- Dokumentation & Archivierung
- Für den Worst-Case vorbereiten: Mock- Recalls

Umgang mit Qualitätsmängeln aus GMP-Sicht

- Vorgaben aus den GMP-Regularien
- Fehlermöglichkeiten/Beobachtungen aus Inspektionen
- Ablauf von Rückrufverfahren wegen Qualitätsmängeln aus Behördensicht

Prüfung bei PV-Inspektionen

Pharmakovigilanz-Verträge advanced (= 1 Modul)

Seminarziel

Dieses Intensivseminar informiert Sie umfassend über die juristischen Feinheiten möglicher Vertragskonstellationen, wie man sie in der Pharmakovigilanz findet.

Außerdem werden Sie für die Besonderheiten bei internationalen Verträgen sensibilisiert und wissen, wie Sie ein effizientes Vertragsmanagementsystem implementieren können.

Nach dem Seminarbesuch sind Sie somit in der Lage, die möglichen Vertragskonstellationen in der Pharmakovigilanz richtig zu überblicken und die Ihnen vorliegenden Verträge zu verstehen und korrekt zu interpretieren.

Ihre Referenten

Dr. Volker Eckert

Selbstständiger Pharmakovigilanzberater
und -auditor,
Limburg

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Zielführende Vertragsgestaltung und – verhandlung

- Gesetzliche Regelungen
- Verantwortlichkeiten im Unternehmen und Rolle der QPPV
- Die wesentlichen Vertragselemente
- Verhältnis zu anderen Verträgen und Umgang mit Anhängen
- Haftungsrechtliche Bestimmungen
- Einhaltung von Compliance-Regeln
- Umgang mit Gesetzesänderungen

Potentielle Vertragspartner und Vertragsgestaltung

- Erarbeitung der verschiedenen Konstellationen und die Besonderheiten (Lizenz, Co-Marketing, Mitvertrieb, Co- Development, Outsourcing, Klinische Prüfung, Distributoren)
- Notwendige und nützliche Elemente eines PV Vertrag-Templates inkl. einiger nützlicher Formulierungen für:
 - Vertragspartner/MAH
 - PV-Datenbank
 - Verantwortliche Personen
 - Datenaustausch/Reconciliation
 - Meldeverpflichtungen
 - Risikomanagement und vieles mehr

Herausforderungen bei internationalen Verträgen

- Welches Recht ist anwendbar?
- Gerichtsstand und Durchsetzung von Ansprüchen
- Haftungsfragen
- Vertragsbeendigung und Weitergeltung von Regelungen

Effizientes Vertragsmanagement

- Wie erhalte ich alle Quellen? Vertrags vs. Projektmanagement: Interne Kommunikationswege
- Aktualisierungen
- Versionspflege
- Eskalation
- Dokumentenmanagementsysteme (Versionskontrolle)
- Pharmakovigilanzklauseln in Commercial Agreements

Workshop: Finden und beurteilen Sie die Schwachstellen in Verträgen

Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)

Seminarziel

Obwohl die Bewertung des Nutzen-Risiko-Profiles von Arzneimitteln die Hauptaufgabe der Pharmakovigilanz ist, gibt es keine einheitlichen Richtlinien und Methoden für ein qualitatives und quantitatives Nutzen-Risiko Management.

Dieser Kurs bietet die Möglichkeit, verschiedene Methoden aus der Praxis zu diskutieren, um das Benefit-Risk Assessment und Management in Ihrem Unternehmen in Zukunft transparenter und effizienter gestalten zu können.

Ihre Referenten

Dr. Thomas Grüger

Senior Expert Pharmacovigilance,
Bonn

Anika Staack

UBC GmbH,
Genf

Dr. Rainer Heißing

Gilead Sciences GmbH,
München

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Benefit-Risk Analyse: Einführung und Grundlagen

- Regulatorische Hintergründe wo ist Benefit-Risk gefordert?
- Terminologie
- Guidelines und andere regulatorische Leitlinien: PRAC, FDA draft guidance, CIOMS

Gängige Benefit-Risk Methoden – auf die Pharmakovigilanz übertragbar?

- Qualitative & quantitative Methoden
- Vorstellung gängiger Methoden, z. B. Zurich Hazard, Failure Modes and Effects Analysis (FMEA), Multi Criteria Analysis (MCA)
- Welche Methoden (-Aspekte) sind wirklich für die PV nutzbar?
- Umsetzungsmöglichkeiten in der Praxis

Benefit-Risk Assessment im PRAC–Bericht aus der Praxis

- Arten von Verfahren zur B/R Bewertung im PRAC
- Generelle Prinzipien der B/R Bewertung ("precautionary principle", principle of proportionality etc.)
- B/R Bewertung anhand aktueller Beispiele
- Lessons learnt

Effizientes Benefit-Risk Management

- Wer muss im Benefit-Risk Assessment involviert sein?
- Notwendige SOPs
- Dokumentation des Entscheidungsprozesses
- Häufige Findings bei Inspektionen und Audits

Case studies: Benefit-Risk Assessment an konkreten Beispielen

Risk based PV audits (= 1 Modul)

Seminarziel

A risk based audit approach helps to identify the areas of highest risk to the organisation's Pharmacovigilance system, including its quality system for Pharmacovigilance activities. Moreover, it acknowledges the internal audit to provide assurance to the authorities that the risk management processes are managing risks effectively.

After attending the seminar you will be able to

- prepare a strategic long term plan;
 - identify the PV activities and processes subject to PV audit; and
 - develop risk assessment criteria.
-

Ihre Referenten

Mara Dinkel

PharmaLex GmbH,
Friedrichsdorf, Germany

Anika Staack

UBC GmbH,
Geneva, Switzerland

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Risk based audit strategy – Regulatory framework

PV risk identification

- Which aspects and elements need to be considered?
- Defining the risk(s) for risk assessment purposes
- Risk Assessment Stages
- Key risk factors in PV

Methods for the evaluation of risk factors

Examine evolving global pharmacovigilance regulations and the impact on your audit strategy

Long term audit strategies

- Points to consider
- Calculation of budget and manpower
- Monitoring of the global audit programme
- How to deal with deviations

Case studies to work out

- PV risks
- An annual audit plan
- A long term audit strategy

Pharmacovigilance Inspection Readiness (= 1 Modul)

Seminarziel

In order to ensure that marketing authorisation holders comply with pharmacovigilance obligations, competent authorities conduct pharmacovigilance inspections at specific intervals. Our workshop will provide insights into the current pharmacovigilance inspection strategies.

After attending the seminar you will:

- be able to plan and prepare for pharmacovigilance inspections according to the different requirements; and
 - improve how you process findings during
 - and after the inspection.
-

Ihre Referenten

Per-Holger Sanden

Merck KGaA,
Darmstadt, Germany

Dr Kimberley Sherwood

Senior Expert Pharmacovigilance,
Bonn, Germany

Heike von Treichel

Senior Expert Pharmacovigilance,
Darmstadt, Germany

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

GPvP inspections – Fundamentals

- Legal basis
- Inspection objectives and types

Strategic planning and preparation

- Guidance and quality documents
- Inspection readiness plan
- Importance of the PSMF
- Quality management related to inspections
- Roles of various stakeholders
- Importance & composition of the team
- Pitfalls

Pharmacovigilance Inspections in Germany

- Communication between authorities and companies
- Inspection plan and extent
- Which are the most important documents?
- Findings: meaning of, 'minor', 'major' and, 'critical'
- Consequences for companies

Differences in inspection strategies between EU and other areas in the world

Inspection and follow-up

- Communication with the inspector
- The value of documentation and communication
- Dos and don'ts, and factors of success
- Report, findings and follow-up measures

Modularer Qualifikationslehrgang Stufenplanbeauftragter

| | |
|---|---|
| Anmeldeformular Bitte faxen an +49 6221 500-555 oder kopieren und einsenden. Ich melde mich zu folgenden Seminaren an: <u>Sie nehmen an den folgenden Pflichtmodulen teil:</u> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance (2 Tage)<input type="checkbox"/> Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten (1 Tag) <u>Zusätzlich wählen Sie 2 Module (= Seminartage), die Sie aus dem folgenden Veranstaltungsangebot individuell zusammenstellen können:</u> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Verträge in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> ExpertFORUM Pharmacovigilance (= 2 Module)<input type="checkbox"/> Qualitätsmängel & die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> Pharmakovigilanz-Verträge advanced (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> Risk based PV audits (= 1 Modul)<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance Inspection Readiness (= 1 Modul) Gesamtgebühr (für alle 5 Module): € 3.990,- (zzgl. gesetzlicher MwSt.) Die Gebühr beinhaltet umfangreiche, elektronische Dokumentationen, Online-Tests, Teilnahmebestätigungen und ein Abschlusszertifikat. | So melden Sie sich an Anmelde-Information: FORUM • Institut für Management GmbH Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany Tel.: +49 6221 500-501 (telefonische Anmeldung möglich) Fax: +49 6221 500-555 anmeldung@forum-institut.de www.forum-institut.de Zeiten: Registrierung 08:30 Uhr; Seminar in der Regel 09:00 - 17:00 Uhr Veranstaltungsort: Entnehmen Sie den Veranstaltungsort bitte jeweils den einzelnen Veranstaltungen. Bitte ausfüllen: Name Vorname Position Abteilung Firma Straße PLZ/Ort Telefon Fax E-Mail Datum Unterschrift |
| Allgemeine Geschäftsbedingungen Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Es gilt hier im speziellen II Nr. 4 Veranstaltungsreihe! | |