

# Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz Modul 2: Compliance



## Was wir vermittelt

Dieses Web-Seminar vermittelt Ihnen einen umfassenden Überblick zur Compliance in der Pharmakovigilanz. Sie lernen die Bedeutung von Key Performance Indicator (KPI) für klassische Prozesse in der Pharmakovigilanz kennen. Darüber hinaus wird Ihnen in diesem Web-Seminar die Bedeutung des Compliance Report und wie das Dokument aufgebaut ist, vermittelt.

Auch die Rolle von Pharmacovigilance Agreements wird in diesem Web-Seminar in der täglichen Arbeit näher betrachtet. Dazu gibt Ihnen das Webi-Seminar eine Hilfestellung was konkret der Vertragsinhalt und welche Maßnahmen und Konsequenzen bei einer „Non-Compliance“ notwendig sind.

## Inhalte

### Key Performance Indicators (KPI) Case Reporting & PSUR Submission

- 7 / 15 / 90 Tage Compliance
- Nachverfolgung
- Maßnahmen und Konsequenzen
- QPPV Verantwortung
- Submission Schedule Monitoring
- Dokumentation und Maßnahmen

### Compliance Report

- Inhalt und Format
- Verantwortlichkeiten
- Maßnahmen und Konsequenzen
- Deviation & Incidence

### Pharmacovigilance Agreements

- Interne Compliance je nach Vertragsinhalt
- Partner Compliance je nach Vertragsinhalt
- Maßnahmen und Konsequenzen

## Referent

Dr. Marcus Berger verfügt über eine mehr als zehnjährige Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Pharmakovigilanz. In dieser Zeit hat er sowohl zahlreiche Audits als auch Inspektionen vorbereitet sowie vielzählige Projekte geleitet. Aufgrund seiner langjährigen Berufspraxis liegen seine Kernkompetenzen in diesem Web-Seminar in der Umsetzung der GVP durch Qualitätsmanagement, Compliance und Audits.

Mit diesem Web-Seminar erhalten Sie einen informativen und umfassenden Einblick zur Compliance in der Pharmakovigilanz. Auch der Compliance Report sowie PV Agreements werden behandelt.

### Zielgruppe:

Mitarbeiter aus der Pharmakovigilanz, Zulassung, Med. Wiss. und Qualitätssicherung, die in das QM System der Pharmakovigilanz einsteigen oder ihr Wissen auffrischen möchten. Angesprochen sind auch Personen, die die Rolle der QPPV und des Stufenplanbeauftragten einnehmen.

### Termin:

23.02.2021 von 11:00-12:30 Uhr

### Teilnahmegebühr:

140,00 € zzgl. der gültigen MwSt.

### Technische Voraussetzung:

- Internetverbindung
- Webbrowser
- GoToWebinar Desktopanwendung JavaScript aktiviert
- Lautsprecher aktiviert

Details werden nach der Buchung bekannt gegeben.

### Information und Anmeldung unter:

LifeScience Akademie Dr. Bichlmeier  
Wasserburger Landstr. 264  
81827 München  
Tel: 089 45 46 999 4  
Fax: 089 45 46 999 5  
Email: [info@lifescience-akademie.de](mailto:info@lifescience-akademie.de)  
[www.lifescience-akademie.de](http://www.lifescience-akademie.de)