

# Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz

## Modul 3: PV-Inspektionen



### Was wir vermittelt

In diesem Web-Seminar wird Ihnen die Planung, die Durchführung und Umsetzung einer Pharmakovigilanz Inspektionen vermittelt. Dabei werden wichtige Fragen geklärt:

- Was muss auf Seiten der PV-Abteilung bei der Vorbereitung beachtet werden?
- Welche potenziellen Fragen können die Auditees erwarten und was für Dokumente stehen in Fokus?
- Richtiger Umgang mit Findings / CAPAs und andere Konsequenzen

Das Web-Seminar gibt wichtige Tipps für PV Behörden Inspektionen sowie deren Nachbereitung.

### Inhalte

#### Gesetzliche Grundlagen und Inspektionstypen

- Nationales vs. EMA
- Routine vs. Anlassbezogene Inspektion
- Remote-Inspektion

#### Pharmakovigilanz-Inspektionen

- Zweck, Planung und Vorbereitung
- Durchführung und angewandte Aufgabenverteilung
- Die Rolle des QPPV / Stufenplanbeauftragter bei der Inspektion
- Welche Dokumente will die Behörde sehen?

#### Nachbereitung und Verantwortlichkeiten

- Häufige Beanstandungen / Findings
- Korrekturmaßnahmen nach einer Inspektion
- Gesetzlicher Rahmen und Sanktionsmöglichkeiten

### 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 Planung und Durchführung von Inspektionen in der Pharmakovigilanz

#### 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, des Stufenplanbeauftragten und eines Auditors einnehmen.

#### Termin:

24.02.2021 von 09:00-10:30 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)