



LIVE-WEBINAR  
29. OKTOBER 2024

# STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV – SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

*Wertvolle  
Beispiele aus  
der beruflichen Praxis*

- *Rolle & Verantwortlichkeiten*
- *Aufgabenverteilung*
- *Abgrenzung und ihre Dokumentation*
- *Umgang mit Behörden*



**Dr. Eva Kommas**  
Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach



## Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

### REFERENTIN

**Dr. Eva Kommas**

*Senior Consultant*

**SCRATCH Pharmacovigilance**

**GmbH & Co. KG, Butzbach**

Dr. Eva Kommas verfügt über 15 Jahre Erfahrung in der Pharmakovigilanz, einschl. Tätigkeiten als Stufenplanbeauftragte und QPPV. Nach dem Studium der Tiermedizin in München war sie über viele Jahre sowohl in der Industrie als auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn tätig und ist seit 2022 eine der Geschäftsführerinnen der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG.

Frau Kommas kennt die Erwartungshaltung der Behörden. Eine pragmatische Umsetzung der PV-rechtlichen Vorgaben, die den Patientenschutz im Fokus behält, steht daher im Mittelpunkt ihrer Beratungs- und Dozententätigkeiten.

**INHALTE** Dieses Webinar bietet Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch, zur Diskussion, aber auch zum Fragenstellen. Ziel ist die gemeinsame Erarbeitung pragmatischer Lösungsansätze.

Die folgenden Themen sollen erörtert werden:

- Unterschiede zwischen den Rollen und Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der QPPV sowie Überschneidungen
- Schnittstellen der beiden Rollen und ihre Abstimmung
- Abgrenzung und ihre Dokumentation; inspektionssichere Darstellung (Job Description, SOPs, PSMF, Abgrenzungsvertrag)
- Umgang mit Behörden: Welche Meldung an welche Behörde und in welcher Form? Inhalt und Zeitrahmen der Meldungen
- Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei Audits und Inspektionen

**TEILNEHMERKREIS** Diese Veranstaltung richtet sich an Stufenplanbeauftragte und QPPVs sowie deren Stellvertreter.

**TEILNEHMERZAHL** Um einen intensiven Austausch zwischen Referentin und Teilnehmern zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 10 Personen begrenzt.

## **INHOUSE-SCHULUNG**



Dieses Thema kann auch als In-house-Schulung gebucht werden. Haben wir Ihr Interesse geweckt? Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale  
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder  
per e-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)

## **PROGRAMMHINWEIS**

### ***12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager***

April – November 2024

- 5 Präsenztage in Butzbach bei Frankfurt/Main
- 9 Live-Webinare, jeweils 15.00-18.15 Uhr
- Mit renommierten PV-Experten aus Behörden und Industrie
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung

Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager“

# WEBINARHINWEISE



## *Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

19. März 2024

## *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

Teil I: 19. März 2024 & Teil II: 21. März 2024

## *Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 16. April 2024 & Teil II: 17. April 2024

## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 23. April 2024 & Teil II: 25. April 2024

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)*

Teil I: 14. Mai 2024 & Teil II: 16. Mai 2024

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU*

Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

## *Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

## *Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten*

18. September 2024

## LIVE-WEBINAR: STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

### TERMIN & UHRZEIT

Dienstag, 29. Oktober 2024,  
14.00 – 17.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Seminar-Nr. 24-881

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 450,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres  
Zertifikates.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus  
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe  
von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort  
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von  
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine  
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)  
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der  
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die  
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines  
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die  
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-  
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll  
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

*Diese Veranstaltung wird organisiert von der*

**LuSciMED Akademie**  
**Daniela Schmalte & Elke de Vries GbR**  
Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est