



LIVE-WEBINAR
26. OKTOBER 2026

STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV – SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

*Wertvolle
Beispiele aus
der beruflichen Praxis*

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



Meike Dahlke

*PV Team Lead & Senior Scientific Manager Pharmacovigilance
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

REFERENTIN

Meike Dahlke

PV Team Lead & Senior Scientific

Manager Pharmacovigilance

SCRATCH Pharmacovigilance

GmbH & Co. KG, Butzbach

arbeitet als Senior Scientific Manager Pharmacovigilance und Team Lead bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG. Sie studierte Pharmazie in Marburg und erlangte 2014 ihre Approbation als Apothekerin. Den praktischen Teil ihrer Ausbildung absolvierte sie in der öffentlichen Apotheke und an der Technischen Hochschule Mittelhessen im Bereich Biopharmazeutische Technologie. Von 2015 bis 2017 hat sie in der öffentlichen Apotheke mit angeschlossener Krankenhausversorgung gearbeitet. Seit 2017 ist sie nun bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG in allen Bereichen der Pharmakovigilanz tätig und unterstützt Firmen in dieser Funktion bei Bedarf auch als Stufenplanbeauftragte, QPPV und Informationsbeauftragte. Sie hat sich in dieser Zeit zur TÜV-zertifizierten Pharmacovigilance Managerin weiterqualifiziert und die Weiterbildung zur Fachapothekerin für Arzneimittelinformation abgeschlossen.

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

Der Stufenplanbeauftragte ist eine national in Deutschland gesetzlich verankerte Funktion nach § 63a AMG. Er trägt die Verantwortung dafür, dass alle deutschen Pharmakovigilanzpflichten erfüllt werden. Dazu gehören die Überwachung der Arzneimittelsicherheit im deutschen Markt, die fristgerechte Meldung sicherheitsrelevanter Informationen an BfArM und PEI, sowie die Mitwirkung an nationalen Stufenplan- und Risikominimierungsmaßnahmen. Er fungiert als zentraler Ansprechpartner für die deutschen Behörden und stellt sicher, dass lokale Prozesse den gesetzlichen Vorgaben entsprechen.

Die QPPV (Qualified Person for Pharmacovigilance) ist hingegen eine EU-weit vorgeschriebene Schlüsselrolle gemäß EU-Verordnung und GVP-Leitlinien. Sie trägt die Gesamtverantwortung für das gesamte Pharmakovigilanzsystem des Unternehmens im Europäischen Wirtschaftsraum. Dazu zählen die Aufsicht über das PV-System-Master-File, das unternehmensweite Signalmanagement, die Nutzen-Risiko-Bewertung aller Produkte und die Sicherstellung der kontinuierlichen PV-Compliance. Die QPPV ist zudem 24/7 als behördlicher Ansprechpartner für EMA und EU-Mitgliedstaaten verfügbar.

WEBINARHINWEISE



Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 17. März 2026 & Teil II: 19. März 2026

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 24. März 2026 & Teil II: 25. März 2026

Arzneimittelwerbung -

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 21. April 2026 & Teil II: 23. April 2026

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

29. April 2026

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 10. Juni 2026 & Teil II: 11. Juni 2026

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz in Medizinprodukten

17. Juni 2026

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 25. Juni 2026 in Frankfurt/Main

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 10. November 2026 & Teil II: 12. November 2026

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

Montag, 26. Oktober 2026,
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. 26-877

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 490,- (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 Schmalle & 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