

Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit von A bis Z

Modul 5: Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz

Di., 28.04.2020, 13:00 – 17:00 Uhr und Mi., 29.04.2020, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

Rücktritt: Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

Teilnehmerbeitrag



EUR 1.050,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)
EUR 1.125,- Regulär (exkl. MwSt)
inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

Adresse & Kontakt

PHARMIG ACADEMY
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien
Alexandra Lakits | +43 1 40 60 290 - 42
alexandra.lakits@pharmig.at
Georgina Novak | +43 1 40 60 290 - 43
georgina.novak@pharmig.at



Zertifikatslehrgang

Pharmakovigilanz (PHV) – Arzneimittelsicherheit von A bis Z

Modul 5: Qualitätssicherung in der Pharmakovigilanz

Dienstag, 28.04.2020, 13:00 – 17:00 Uhr und
Mittwoch, 29.04.2020, 09:00 – 17:00 Uhr
PHARMIG ACADEMY, Wien

Weitere Module:

- 1 Up to Date in der Pharmakovigilanz**
Termin: Donnerstag, 16. Jänner 2020, 14:00 - 17:00 Uhr
- 2 Drug Development und Pharmakovigilanz**
Termin: Donnerstag, 30. Jänner 2020, 09:00 - 17:00 Uhr
- 3 Meldewesen**
Termin: Donnerstag, 26. Februar 2020, 09:00 - 17:30 Uhr
- 4 Safety Assessment**
Termin: Dienstag, 24. März 2020, 09:00 - 17:00 Uhr

10 % Rabatt bei Buchung aller Module! Jedes Modul ist einzeln buchbar.

Ihr Nutzen

Dieses Seminar beleuchtet die Aspekte des Qualitätsmanagements in der Pharmakovigilanz. Neben den relevanten Begriffen, Instrumentarien und Prozessen wird auch die praktische Umsetzung behandelt.

Nach der Teilnahme an allen fünf Modulen erhalten Sie ein Zertifikat der PHARMIG ACADEMY.

Referentinnen



Dr. Martina Friedl
Gebro Pharma GmbH
Leitung PHV & EU-QPPV



Dr. Waltraud Trabe
TRABE Consulting
Qualitätsmanagerin und Auditorin
PHV

Zielgruppe

- ✓ Pharmakovigilanz - Verantwortliche
- ✓ Mitarbeiter in Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter mit Schnittstelle zur Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- ✓ Regulatory Affairs Manager

Seminarinhalt

- ✓ **Qualitätsmanagementsystem**
 - Grundlagen des QM
 - PHV-QM-System als Teil der pharmazeutischen Qualitätssicherungssysteme – Strukturen und Prozesse eines (PV)-Qualitätssystems
 - Effektivität des QMS – welche Key Performance Indicators (KPIs) werden benötigt?
 - Welche Basis-Dokumentation wird benötigt?
- ✓ **SOP-System**
 - Empfehlungen aus GVP, kritische Pharmakovigilanzprozesse
 - Erstellung von PHV-SOPs
 - Formale und inhaltliche Umsetzung im Detail, Beispiele
 - Lebenszyklus, Praxis (Schulung, Pflege, Laufzeit)
- ✓ **Training**
 - Arten, Inhalte, Effektivitätsüberprüfung und Intervalle
 - Personengruppen
 - Dokumentation
- ✓ **Kontrolle (Audits)**
 - Interne und externe Audits
 - Risikobasierte Auditplanung beim MAH
 - Auditdurchführung – worauf ist zu achten?
 - Auditbericht und CAPA Plan
 - Vorbereitung von Behördeninspektionen
- ✓ **Good Documentation Practice**
 - Dokumentationsregeln
 - Archivierung und Aufbewahrungsfristen
 - Data Integrity bei elektronischen Systemen
- ✓ **Emergency Management**
 - Notfallpläne, Disaster Recovery Plan, Business Continuity
 - Emerging Safety Issues, Urgent Safety Restrictions und Rapid Alerts
 - Produkt-Rückruf und Safety Communication
- ✓ **PSMF**
 - Aufbau und Inhalt
 - Maintenance eines PSMF
 - Notwendige interne Schnittstellen und wie sie funktionieren
 - Welche sinnvollen KPIs sollen im PSMF definiert werden?
 - PSMF Inspection Readiness - typische Schwachstellen