

Spezial-Kurs

Auditor in der Pharmakovigilanz

Seminartag

Mittwoch, 07. März 2018: 9:00 Uhr - 17:30 Uhr

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 20 Personen begrenzt.

Veranstaltungsort

Maritim Hotel Mannheim
Friedrichsplatz 2
68165 Mannheim
Telefon: +49 (0) 621 1588-0
info.man@maritim.de, www.maritim.de

Kursgebühr

GQMA Mitglied	650 €
Nichtmitglied	700 €

Bei gleichzeitiger Buchung des Kurses „Kommunikationsstrategien im Audit“ am 06. März 2018, reduziert sich die Teilnahmegebühr um 150 €.
(Preise jeweils zuzüglich gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Dokumentation sowie Getränke und Mittagessen.

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung fällig.

Stornierungen sind bis 01.02.2018 gegen eine Gebühr von 50,- Euro möglich. Bis 15.02.2018 werden 50%, danach die volle Teilnahmegebühr fällig.

Ersatzteilnehmer können jederzeit kostenfrei benannt werden.

Gehen weniger als 10 Anmeldungen ein, behält sich der Veranstalter vor, den Kurs zu stornieren. Bei Stornierung durch den Veranstalter wird die Teilnahmegebühr vollständig erstattet. Weitergehende Ansprüche der Teilnehmer sind ausgeschlossen. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs berücksichtigt.

Fragen zur Veranstaltung

Bei Fragen zur Organisation der Veranstaltung wenden Sie sich bitte an CSM:
Tel. +49 (0)8142 570183, Fax +49 (0)8142 54735,
info@csm-congress.de

Bei Fragen zum Inhalt der Veranstaltung senden Sie bitte Ihre Anfrage an ausbildung@gqma.de.

Anmeldung

Bitte melden Sie sich über die Online-Anmeldeseite von CSM an:
www.csm-congress.de/congresses/gqmakurs

Zimmerreservierung

Bitte reservieren Sie Ihr Zimmer direkt im Hotel (info.man@maritim.de, + 49 (0) 621 1588 - 834) unter der Angabe des Stichworts „GQMA“.
Bitte buchen Sie Ihr Zimmer vor dem 05.02.2018; danach Zimmer und Preise nach Verfügbarkeit.

Die Zimmerpreise pro Übernachtung, inkl. Frühstück sind:

Kategorie	Einzelzimmer	Doppelzimmer
Classic	103,- Euro	138,- Euro

Zimmer der Comfort- und Superiorkategorie auf Anfrage.



Auditor in der Pharmakovigilanz

07. März 2018
Maritim Hotel, Mannheim



Audits

Mit der Einführung der GVP Module im Juli 2012 rückte das Audit als Maßnahme der Überwachung von Pharmakovigilanz-Systemen in einen besonderen Fokus. Die Unternehmen wurden in größerem Ausmaß als zuvor in die Pflicht genommen ein nachweislich funktionierendes PV-System zu hinterfragen und die Ergebnisse zu dokumentieren. Nicht nur die Durchführung von Audits selbst wird detaillierter geregelt, sondern auch die Qualität mit der diese Audits durchgeführt werden.

Das GVP Modul IV (PV Audits) beschreibt die Anforderungen und Vorgehensweise für die Zulassungsinhaber. Diese genaue Darstellung der Vorgehensweise und Erwartungshaltung mit Angabe einer besonderen Detailtiefe erlauben eine bessere Vorbereitung auf ein Audit und das Implementieren und Pflegen dieser vorgegebenen Standards.

An die Auditoren werden ebenfalls besondere Erwartungen gestellt. Der perfekte PV Auditor kennt sich in der Pharmakovigilanz gleichermaßen gut aus wie im Qualitätsmanagement. Fallbearbeitung und Meldeverpflichtungen gehören in das Repertoire des PV Auditors genauso wie Prozessanalyse, Kennzahlen und kontinuierliche Verbesserung.

Doch wie geht man bei einem PV Audit vor?
Was unterscheidet einen guten von einem weniger guten Auditor?

Diese Veranstaltung wird die Attribute und Erwartungen an einen guten PV Auditor zusammenfassen und Einblick geben in die Vorgehensweise bei PV Audits, die Besonderheiten, die Vorbereitung, die Risikoanalyse vor dem Audit, das Erstellen einer Auditstrategie, Absprache und Fokus für eine sinnvolle Agenda, Klassifizierung der PV findings, Stolpersteine, besondere Konstellationen wie Mutterkonzern und Tochterunternehmen, Distributoren, internationale, multizentrische Studien u.v.m.

Gemeinsam soll an diesem Veranstaltungstag das optimale PV Audit erarbeitet werden. Neben den Grundlagen werden viele Beispiele vermittelt, aber auch im Team relevante Auditaspekte erarbeitet.

Der Kurs

Teilnehmerkreis

Der Kurs richtet sich an Mitarbeiter der Pharmakovigilanz und des Qualitätsmanagements sowie Projektmanager klinischer Studien und spricht erfahrene und weniger erfahrene PV Auditoren gleichermaßen an.

Teilnahmevoraussetzungen

Grundlagen zur Durchführung von Audits, sowie Kenntnisse im Bereich der Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung von Arzneimitteln werden vorausgesetzt.

Ziel

Ziel des Kurses ist es, den Teilnehmern Grundkenntnisse zu der Durchführung eines PV Audits zu vermitteln. Die Durchführung eines PV Audits wird von der Planung bis zur Berichterstattung erarbeitet. Dazu gehören inhaltliche und regulatorische Aspekte sowie auch die Erarbeitung einer Agenda basierend auf Risiko- und Strategieplänen.

Referentin

Dr. Bianca Scholz, Scholzpharma GmbH - Auditorin
DGQ spezialisiert für den Bereich Pharmakovigilanz.

Veranstaltungsorganisation

CSM, Congress & Seminar Management

Industriestr. 35
82194 Gröbenzell
Tel. 08142 / 570183
Fax 08142 / 54735
www.csm-congress.de
info@csm-congress.de

Programm

Mittwoch, 07. März 2018
9:00 Uhr - 17:30 Uhr

PV Basics, Vorgaben und Grundlagen

- Gesetze und Regularien
- Beispiele guter und schlechter PV-Systeme
- Dokumentation und andere relevante Grundlagen des QM-Systems
- KPI und Nachhaltigkeit
- PV Schnittstellen und Relevanz für das PV Audit
- For cause / Remote / Regular-Audittypen und Beispiele

Audit-Vorbereitung und Audit-Strategie bei PV Audits

- Pre-assessment: sorgfältige Vorbereitung eines PV Audits
- Risikoanalyse und Fokus, Auditstrategie
- Erstellen einer individuellen und sinnvollen Agenda
- Audit vor Ort (Fall-Beispiele- do' s and don'ts, Auditspsychologie)

Gruppenarbeit - Mock Audit : Gemeinsames Erarbeiten einer Auditstrategie und Agenda

- Präsentation und Diskussion der Vorgehensweise und der Ergebnisse

Nach dem Audit

- Auditbericht: Klassifikation (Vorgaben und Beispiele)
- CAPA Planung
- Nachhaltigkeit und Effektivität

Lernerfolgskontrolle

Abschließende Diskussion