



LIVE-WEBINAR
4. NOVEMBER 2025

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

PROGRAMMHINWEIS

Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Für 2026 in Planung

- Präsenztage in Butzbach bei Frankfurt/Main
- Live-Webinare
- 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



Praktische Umsetzung der rechtlichen Anforderungen an den Handel mit Medizinprodukten

25. Februar 2025

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 25. März 2025 & Teil II: 27. März 2025

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten - Ein Update

Teil I: 2. April 2025 & Teil II: 3. April 2025

Arzneimittelwerbung -

Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 6. Mai 2025 & Teil II: 8. Mai 2025

Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

14. Mai 2025

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 5. Juni 2025 in Frankfurt/Main

Grundlagen der Klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. Juni 2025 & Teil II: 26. Juni 2025

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 25. November 2025 & Teil II: 27. November 2025

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, 4. November 2025,
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. 25-879

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