

Der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG/die Qualified Person for Pharmacovigilance

Jedes pharmazeutische Unternehmen, das Fertigarzneimittel in den Verkehr bringt, ist nach [§ 63a AMG](#) verpflichtet, eine qualifizierte Person zu beauftragen: Der Stufenplanbeauftragte muss das Pharmakovigilanzsystem führen, Meldungen über Arzneimittelrisiken sammeln und bewerten, gegebenenfalls notwendige Maßnahmen koordinieren und vieles mehr.

Europaweit wird diese Funktion analog von der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) übernommen. Funktion und Qualifikation sind im „[GVP Modul I – Pharmacovigilance systems and their quality systems](#)“ beschrieben.

Beide sind zentrale Positionen im pharmazeutischen Unternehmen mit hoher Verantwortung und vielfältigen Aufgaben. Daher ist eine kontinuierliche Weiterbildung für Stufenplanbeauftragte und QPPVs unerlässlich.

Das FORUM Institut führt mehrfach im Jahr Präsenzseminare und Workshops zum Thema Qualifikation, Verantwortlichkeiten, Abgrenzung, Haftung und Organisation von Stufenplanbeauftragtem und QPPV durch und bietet Interessenten so die Möglichkeit, Kenntnisse über das Aufgaben- und Verantwortungsgebiet zu erlangen bzw. aufzufrischen.

Weitere Informationen erhalten Sie bei

Jessica Jegodka
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Tel.: +49 6221 500 696
j.jegodka@forum-institut.de