



4. ZERTIFIKATSLEHRGANG  
JANUAR BIS NOVEMBER 2014  
FRANKFURT/MAIN

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

*Aktuelle Aspekte zur Umsetzung der GVP-Module der EMA  
(Good Pharmacovigilance Practices)*

6 Lerneinheiten  
mit jeweils 2  
Schulungstagen

- Aktuell
- Persönlich
- Praxisnah

- Klassische Wissensvermittlung
- One-on-One-Coaching
- eLearning-Plattform
- Real-Time-Übungen am PC
- Rollenspiele & Erfahrungsaustausch
- Hausaufgaben
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung

**Mit renommierten Pharmakovigilanz-Experten aus  
Behörden und der Pharma-Industrie**

Praxisnahe  
Wissens-  
vermittlung

Die Auswahl der Tutoren und PV-Experten stellen eine hohe Praxisrelevanz sicher – Sie setzen die erlernten Inhalte direkt in Ihrer täglichen Arbeit um.

One-on-One-  
Coaching

Allen Teilnehmern stehen bis zu drei Coaching-Stunden mit den Tutoren zur Verfügung – für inhaltliche Fragestellungen, zur Prüfungsvorbereitung oder für Empfehlungen zur persönlichen Entwicklung in der Pharmakovigilanz.

Erstellen einer  
Publikation

Sie erstellen ein Manuskript zu einem Pharmakovigilanz-Thema – unsere Experten stehen Ihnen dabei mit Rat und Tat zur Seite.



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**

# GRUSSWORT IHRER TUTOREN

*Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,  
regulatorische, aber auch geschäftliche Anforderungen an die Pharmakovigilanz nehmen ständig zu.  
Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen wir als unsere Aufgabe –  
Praxisbezug garantiert.*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig*

## 1. LERNEINHEIT

Freitag, 31. Januar 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr

- **Allgemeine Informationen zum Ablauf des Fortbildungslehrgangs sowie Vorstellung der Teilnehmer und Referenten**
- **Einführung in die Pharmakovigilanz**
  - Bedeutung und Rolle der Pharmakovigilanz
  - Definitionen
  - Regularien: Deutschland, EU und internationale Richtlinien (inkl. GVP-Module)
  - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle und Zuständigkeiten

Samstag, 1. Februar 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
  - Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG)
  - Zulassungspflicht
  - Zulassungsunterlagen
  - Verfahrensabläufe
  - Erlöschen und Verlängern von Zulassungen
  - Anzeigepflichten/Änderungen
  - EU-Zulassung
- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Quellen (inkl. Literatur)
  - Fallerfassung – Minimalkriterien
  - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
- **Hausaufgabe**
  - Fallbewertungen

## 2. LERNEINHEIT

Freitag, 7. März 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Narrative
  - MedDRA (Struktur der Terminologie, Grundregeln, Coding Conventions, Fallbeispiele)
  - Real-Time-Übung am PC: Events kodieren
- **Vorgehen und Tipps zum Erstellen einer wissenschaftlichen Veröffentlichung**

Samstag, 8. März 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr

- **Klinische Pharmakologie**
  - Pharmakokinetik (PK)
  - Pharmakodynamik (PD)
  - PK/PD-Modelle
  - Interaktionen
  - Pathophysiologische und pharmakologische Grundlagen von Arzneimittelnebenwirkungen
- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
  - Follow up
  - Special Situations
  - Andere Arzneimittelrisiken
  - Archivierung
- **Hausaufgabe**
  - Narrative-Erstellung
  - Festlegung Meldeverpflichtungen

## ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG „PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2013/14“

Um den Absolventen, angehenden PV-Managern und allen weiteren Interessenten eine Plattform zum nachhaltigen Austausch zu geben, bieten wir jährlich ein Absolventen-Treffen und eine Fachtagung mit aktuellen Themen rund um die Pharmakovigilanz an.

Am 16. / 17. Oktober 2013 begrüßen wir Sie gerne dazu in Frankfurt/Main.

Alle weiteren Informationen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de).



## WEITERBILDUNG FINANZIEREN

Für viele Zielgruppen gibt es Zuschüsse fürs Lernen vom Staat. Dazu zählen Aufsteiger, ältere Arbeitnehmer, Arbeitssuchende und Berufsrückkehrer/Innen. Einen Überblick bietet der Leitfaden „Weiterbildung Finanzieren“ der Stiftung Warentest. Weitere Informationen finden Sie unter [www.test.de](http://www.test.de).

### 3. LERNEINHEIT

Freitag, 4. April 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr

- **Periodic safety update report (PSUR) / Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)**
  - Timelines
  - EU Reference Date (EU RD)
  - Worksharing/Core Safety Profile
  - Literatur-Recherche
  - Patient Exposure
  - Fallkontrolle, Bewertungen von Einzelfallberichten
  - SmPC vs. CCSI (“Expectedness” vs. “Listedness”)
  - Line listings und Summary Tabulations
  - Cover Letter
  - Organisatorische Tipps

Samstag, 5. April 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr

- **Stufenplanbeauftragter/Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**
- **Aufgabenspektrum der Behörden**
  - Auflagenbefugnisse zum Zeitpunkt der Zulassung und danach
  - Rapid Alert System/Stufenplan
  - Referrals
  - PRAC – Aufgaben, Arbeitsweise etc.
  - PV Inspektionen: Erwartungen der Behörden
- **Hausaufgabe**
  - Erstellung einer Summary Tabulation und einer zusammenfassenden Bewertung

### 4. LERNEINHEIT

Freitag, 27. Juni 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr

- **Klinische Prüfung**
  - Regularien (incl. Good Clinical Practice – GCP)
  - Studiendesign
  - Datenschutz in der klinischen Forschung
  - Grundlagen: Case Management, Inhalt einer Investigator’s Brochure, Datenbanken etc.
  - Bewertung von Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
  - Entblindung
  - Queries

Samstag, 28. Juni 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr

- **Klinische Prüfung**
  - Meldepflichten mit Beispielen aus der Praxis inkl. Investigator Notification
    - Cross-Reporting
  - Development Safety Update Reports (DSURs)
  - Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
  - Clinical Study Reports (CSRs)
- **Recht und Pharmakovigilanz**
  - Datenschutz und Arzneimittelsicherheit
  - Verträge (Consultancy Agreements, Outsourcing, License/Distribution Agreements)
  - Straf- und haftungsrechtliche Aspekte, versicherungsrechtliche Lösungsansätze
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung und Meldeverpflichtungen bei Beispiel-Studienfällen

### DIE LERNATMOSPHERE

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Lernumgebung zu gewährleisten und eine persönliche Betreuung durch die Tutoren sicherzustellen.

### SEMINARHINWEIS

Am 19./20. November 2013 bieten wir in Offenbach bei Frankfurt/Main die Veranstaltung „**WRITE IT RIGHT**“ – **ENGLISCH IN DER PHARMAKOVIGILANZ** an. Lehrgangsteilnehmern bieten wir einen Vorzugspreis von € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.) an.

# IHRE ANSPRECHPARTNER



**Daniela Schmale**  
Konferenzmanagement Pharma  
Tel. 06221/65033-31  
E-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de



**Michael Klug**  
Geschäftsführer  
Tel. 06221/65033-20  
E-Mail: klug@akademie-heidelberg.de

## 5. LERNEINHEIT

**Freitag, 26. September 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr**

- **Quality Assurance/Audits/Inspektionen**
  - Interne/externe Audits
  - SOPs/GOPs/WIs
    - Interne Schnittstellen
  - Vorbereitung und Verhalten bei Inspektionen
  - Training
  - Pharmakovigilanz/Qualitätssicherung
  - Compliance Monitoring
  - Corrective and Preventive Actions (CAPAs)

**Samstag, 27. September 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr**

- **Szenario Inspektion –  
Rollenspiele & Erfahrungsaustausch**
- **Vorbereitung auf den Abschlusstest Teil I**
  - Klärung offener Fragen
  - Lernstrategien
  - Rollenspiele
- **Hausaufgabe**
  - Entwicklung von effektiven CAPAs

## ABSCHLUSSPRÜFUNG/ ZERTIFIZIERUNG

**Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates  
„Pharmacovigilance Manager“:**

- Erfolgreiche Teilnahme an 5 von 6 Lerneinheiten
  - Einreichung 4 von 5 Hausaufgaben
  - Erstellen eines Manuskriptes zu einem PV-Thema
  - Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung
- Sollten Sie diese Voraussetzungen nicht erfüllen,  
stellen wir Ihnen gerne eine Teilnahmebescheinigung aus.

Der Lehrgang ist von der Bundesapothekerkammer (BAK) und der Landesärztekammer (LÄK) Hessen zertifiziert.

## 6. LERNEINHEIT

**Freitag, 7. November 2014,  
10.00 – 18.00 Uhr**

- **Signal Management**
  - Methoden
  - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis
  - Risk-Minimization
    - Änderung SmPC & CCDS
    - Medical Risk Assessment
- **Risikoverfahren und Interessenvertretung  
der betroffenen Zulassungsinhaber**
  - Bedeutung und Ablauf von Risikoverfahren (Stufenplanverfahren, Referrals), Beispiele
  - Rolle von Verbänden im Rahmen von Risikoverfahren
  - Beteiligungsrechte und -möglichkeiten der betroffenen Zulassungsinhaber
  - Einflussmöglichkeiten der Verbände im Rahmen von EU- und anderen internationalen Gremien
  - Strategische Entwicklungen

**Ab 19.00 Uhr: Working-Dinner**

**Samstag, 8. November 2014,  
9.00 – 16.00 Uhr**

- **Risk Management**
  - Guideline E2E
  - Templates
  - Synchronisation mit PSURs
  - Post Authorisation Studies (Safety/Efficacy)
- **Vorbereitung auf den Abschlusstest Teil II  
Fragen und Antworten**

## ABSCHLUSSPRÜFUNG

**Freitag, 21. November 2014**

Eine erfolgreiche Teilnahme ist für die Erteilung des Zertifikats notwendig!

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter stetig gewachsen. Mit ihnen die Anzahl und der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung des Pharmaceutical Package, des 2. AMG-Änderungsgesetzes und der GVP-Module der EMA werden die Abläufe im Bereich Pharmakovigilanz erheblich geändert und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die nationale und EU-Gesetzgebung fordert vom pharmazeutischen Unternehmer bzw. vom Zulassungsinhaber im Bereich Pharmakovigilanz sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal. Zur Erlangung dieser Qualifikation wurde der Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ konzipiert. Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die Teilnehmer das Zertifikat.

## DER TEILNEHMERKREIS

Mitarbeiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz sowie Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement pharmazeutischer Unternehmen und CROs, die sich zum Pharmacovigilance Manager weiterbilden wollen. Absolventen eines medizinischen, pharmazeutischen oder verwandten Studiums bzw. mit einer vergleichbaren Ausbildung sind ebenfalls angesprochen, um durch diese Fortbildung einen Einstieg in die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Pharmaindustrie zu erlangen.

## DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 6 bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen Ihnen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum im Bereich Pharmakovigilanz. Zwischen den Lerneinheiten festigen Sie die vermittelten Inhalte bei der Bearbeitung von Hausaufgaben. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs. Während des Zertifikatslehrgangs steht Ihnen eine eLearning-Plattform zur Verfügung. Hier können Sie die Vortragsunterlagen herunterladen und Online-Übungen absolvieren. Mit den Tutoren, Experten sowie den Teilnehmern können Sie jederzeit in Kontakt treten.

## DIE TUTORIELLE BEGLEITUNG

### **Dr. Susanne Kienzle-Horn**

*Senior Consultant*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach  
06033/74535-52, s.kienzle@scratch-pv.com*



### **Dr. Renald Hennig**

*Senior Consultant*

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach  
06033/74535-50, r.hennig@scratch-pv.com*



## DAS EXPERTEN-TEAM

### **Dr. Winfried Hamperl**

*Head of Regulatory Affairs*

*Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,  
Nürnberg*



### **Apothekerin Andrea Kergl, M.Sc.**

*Medical Advisor*

*Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,  
Iserlohn*



### **Dr. Elmar Kroth**

*Geschäftsführer Wissenschaft*

*Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,  
Bonn*



### **Dr. Bianca Scholz**

*Scholz Consulting,  
Bensheim*



### **PD Dr. Thomas Sudhop**

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,  
Bonn*



### **Dr. Carsten Wieser**

*Director Regulatory Affairs & Drug Safety  
Grünenthal GmbH, Aachen*



### **Simone Winnands**

*Rechtsanwältin*

*Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &  
Kozianka, Hamburg*



# 4. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## ANMELDEFORMULAR

### TERMINE

1. LERNEINHEIT: 31. JANUAR/1. FEBRUAR 2014
  2. LERNEINHEIT: 7./8. MÄRZ 2014
  3. LERNEINHEIT: 4./5. APRIL 2014
  4. LERNEINHEIT: 27./28. JUNI 2014
  5. LERNEINHEIT: 26./27. SEPTEMBER 2014
  6. LERNEINHEIT: 7./8. NOVEMBER 2014
- ABSCHLUSSPRÜFUNG: 21. NOVEMBER 2014**

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie jeweils 1 Stunde vor Beginn.

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Fortbildungs-Lehrgangs, das Working-Dinner am 7. November 2014, eine ausführliche Dokumentation, die Nutzung der eLearning-Plattform und die tutorielle Begleitung während des gesamten Lehrgangs.

### FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung bis zum 8. November 2013 zahlen Sie nur € 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

**LEHRGANGS-NUMMER: 14 01 PS800 W**

**ANMELDEFAX 06221/65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

07.13/1401PS800



### VERANSTALTUNGSORT

Die Bibliothek im  
Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Zahlungswunsch

- Rechnung (Gesamtbetrag)
- Rechnung in 3 Raten: 27. Januar 2014, 5. Mai 2014, 1. September 2014

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 29. November 2013 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 27. Dezember 2013 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg. Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktritts-Versicherung. Weitere Infos hierzu: [www.erv.de](http://www.erv.de)

## ÜBER UNS

*Das Team der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.*

*Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.*

*Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!*

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Zertifikatslehrgang **Pharmacovigilance Manager** und unserem weiteren Programm stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31

E-Mail: [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)

Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20

E-Mail: [klug@akademie-heidelberg.de](mailto:klug@akademie-heidelberg.de)