



**6. ZERTIFIKATSLEHRGANG
SEPTEMBER 2016 BIS MAI 2017
FRANKFURT/MAIN**

PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

6 Lerneinheiten
mit jeweils 2
Schulungstagen

- **Aktuell**
- **Persönlich**
- **Praxisnah**

- Nachhaltiges Lernen durch klassische Wissensvermittlung, Rollenspiele & praktische Übungen
- Real-Time-Übungen am PC
- One-on-One-Coaching
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung zur Erlangung der Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland

Mit renommierten Pharmakovigilanz-Experten



Geprüfte
Qualifikation
Gültigkeit:
3 Jahre

www.tuv.com
ID 0000043607



**Inklusive PersCert TÜV –
international anerkannte
Personenzertifizierung**


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, regulatorische, wissenschaftliche und strategische Anforderungen an die Pharmakovigilanz nehmen ständig zu. Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen wir als unsere Aufgabe – Praxisbezug garantiert. Wir freuen uns auf Sie!

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

1. LERNEINHEIT

Fokus:
GVP-Modul VI

Freitag, 23. September 2016

- **Allgemeine Informationen zum Ablauf des Zertifikatslehrgangs**
- **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 & Zuständigkeiten

Im Anschluss: Sektempfang & Abendessen

Samstag, 24. September 2016

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
 - Quellen (inkl. Literatur)
 - Fallerfassung – Minimalkriterien
 - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
 - MedDRA (Struktur der Terminologie, Grundregeln, Coding Conventions, Fallbeispiele)
 - Special Situations
 - Andere Arzneimittelrisiken
 - Real-Time-Übung am PC: Events kodieren
- **Hausaufgabe**
 - Einzelfallbewertung

2. LERNEINHEIT

Fokus:
GVP-Module VI, VII, IX

Freitag, 28. Oktober 2016

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
 - Narrative – inkl. praktischer Übung
 - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
 - Follow up
 - Archivierung
- **Vorgehen und Tipps zum Erstellen einer wissenschaftlichen Veröffentlichung**

Samstag, 29. Oktober 2016

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
 - Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG)
 - Zulassungspflicht
 - Zulassungsunterlagen
 - Verfahrensabläufe
 - Erlöschen und Verlängern von Zulassungen
 - Anzeigepflichten/Änderungen
 - EU-Zulassung
- **Compliance Management**
- **Hausaufgabe**
 - Narrative-Erstellung

PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Der Lehrgang schließt mit einer Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland ab. Das Zertifikat liefert Ihnen einen beglaubigten Nachweis über Ihre spezifischen Fachkenntnisse und Fähigkeiten, die von einem traditionellen Berufsbild nicht abgedeckt werden. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren, danach ist eine Rezertifizierung empfehlenswert.

IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK:

Mit PersCert TÜV als international anerkannte Personenzertifizierung

- bestätigen Sie die Aktualität Ihres Wissens bzw. des Wissens Ihrer Mitarbeiter
- sichern Sie sich Markt- und Wettbewerbsvorteile sowie Anerkennung und Transparenz
- profitieren Sie vom Image, das der TÜV Rheinland als international agierende unabhängige und neutrale Prüforganisation genießt

DIE LERNATMOSPHERE

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

3. LERNEINHEIT

Fokus:
GVP-Module
I, II

Freitag, 2. Dezember 2016

- **Periodic safety update report / Periodic benefit-risk evaluation report**
 - Timelines
 - EU Reference Date (EU RD)
 - Worksharing/Core Safety Profile
 - Patient Exposure
 - Fallkontrolle, Bewertungen von Einzelfallberichten
 - SmPC vs. CCSI (Expectedness vs. Listedness)
 - Line listings und Summary Tabulations
 - Organisatorische Tipps
- **Signal Management**
 - Methoden
 - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis
 - Risk-Minimization
 - Änderung SmPC & CCDS
 - Medical Risk Assessment

Samstag, 3. Dezember 2016

- **Regulatorische Anforderungen in Deutschland**
 - PV-System
 - Stufenplan und Stufenplanbeauftragter
 - Rapid Alert System
- **PV-System und Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**
 - PV-System:
 - Voraussetzungen, wesentliche Elemente
 - QPPV:
 - Qualifikation, Voraussetzungen, Verantwortlichkeiten
 - Compliance und Inspektionen
- **PSMF**
 - Ziele, Struktur, Prozesse, Update
- **Hausaufgabe**
 - Job Profile QPPV

4. LERNEINHEIT

Fokus:
GCP, Recht

Freitag, 20. Januar 2017

- **Klinische Studien**
 - Regularien (incl. Good Clinical Practice – GCP)
 - Grundlagen: Case Management, Inhalt einer Investigator's Brochure, Datenbanken etc.
 - Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
 - Meldepflichten
 - Development Safety Update Reports (DSURs)
 - Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
 - Clinical Study Reports (CSRs)

Samstag, 21. Januar 2017

- **Recht und Pharmakovigilanz**
 - Datenschutz und Arzneimittelsicherheit
 - Verträge (Consultancy Agreements, Outsourcing, License/Distribution Agreements)
 - Straf- und haftungsrechtliche Aspekte, versicherungsrechtliche Lösungsansätze
- **Pharmacovigilance Agreements, Safety Data Exchange Agreements und Service Level Agreements**
- **Hausaufgabe**
 - Bewertung und Meldeverpflichtungen bei Beispielfällen aus klinischen Studien

SEMINARHINWEIS

Am 12. April 2016 bieten wir in Frankfurt/Main die Veranstaltung

COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ an.

Lehrgangsteilnehmern gewähren wir einen Vorzugspreis von € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.).

ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG

„PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2016/17“ 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 10./11. Oktober 2016 begrüßen wir Sie gerne dazu in Frankfurt/Main.

Alle weiteren Informationen erhalten Sie unter www.luscimed.de.

5. LERNEINHEIT

Fokus:
GVP-Module V,
VIII, X, XV, XVI

Freitag, 3. März 2017

- **Risk Management Pläne**
 - Guideline E2E
 - Templates
 - Synchronisation mit PSURs
 - Additional Monitoring
- **NIS/PASS/PAES**
 - Definitionen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede, Überschneidungen
 - PASS: Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen
 - PAES: Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen

Samstag, 4. März 2017

- **Risikoverfahren und Interessenvertretung der betroffenen Zulassungsinhaber**
 - Bedeutung und Ablauf (Stufenplanverfahren, Referrals), Beispiele
 - Rolle von Verbänden
 - Beteiligungsrechte und -möglichkeiten der betroffenen Zulassungsinhaber
 - Ergebnisse von Risikobewertungsverfahren und Umgang mit risikominimierenden Maßnahmen
 - Strategische Entwicklungen
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil I**
 - Klärung offener Fragen, Lernstrategien, Rollenspiele
- **Hausaufgabe**
 - Einstufung von „Drug Risks“ und geeignete Maßnahmen



VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN ERHALT DES ZERTIFIKATES



6. LERNEINHEIT

Fokus:
GVP-Module III, IV

Freitag, 28. April 2017

- **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, 29. April 2017

- **Szenario Inspektion – Rollenspiele & Erfahrungsaustausch**
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil II – Fragen und Antworten**

ABSCHLUSSPRÜFUNG / PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Freitag, 12. Mai 2017, 10.00 – 12.00 Uhr

Dies sind die Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“:

- Abgeschlossene fachspezifische Ausbildung oder Studienabschluss im medizinischen, pharmazeutischen bzw. verwandten Bereich oder mindestens 3-jährige tätigkeitsbezogene Berufspraxis
- Erfolgreiche Teilnahme an 5 von 6 Lerneinheiten
- Erledigung 4 von 5 Hausaufgaben
- Einreichung einer Publikation zu einem PV-Thema
- Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung

PHARMACOVIGILANCE MANAGER

MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind auch die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und dessen MitarbeiterInnen stetig gewachsen. Gewachsen ist auch der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung der EMA-GVP-Module sind die Abläufe in der Pharmakovigilanz erheblich geändert worden und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die Gesetzgebung fordert 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 TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“.

DER TEILNEHMERKREIS

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

DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 6 bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum in der Pharmakovigilanz. Zwischen den Lerneinheiten werden die vermittelten Inhalte durch die Bearbeitung von Hausaufgaben gefestigt. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs.

IHRE TUTOREN

Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach
Tel. 06033/745355-12
eMail: s.kienzle@scratch-pv.com



Dr. Renald Hennig

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach
Tel. 06033/74535-50
eMail: r.hennig@scratch-pv.com



Apothekerin Mara Ernst

Arzneimittelsicherheit
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
(BAH), Bonn



Dr. Winfried Hamperl

Head of Regulatory Affairs
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Nürnberg



Dr. Bianca Scholz

Scholz Consulting,
Bensheim



Dr. Carsten Wieser

Director Regulatory Affairs & Drug Safety
Grünenthal GmbH,
Aachen



Simone Winnands

Rechtsanwältin
Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka,
Hamburg

6. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 23./24. SEPTEMBER 2016
 2. LERNEINHEIT: 28./29. OKTOBER 2016
 3. LERNEINHEIT: 2./3. DEZEMBER 2016
 4. LERNEINHEIT: 20./21. JANUAR 2017
 5. LERNEINHEIT: 3./4. MÄRZ 2017
 6. LERNEINHEIT: 28./29. APRIL 2017
- ABSCHLUSSPRÜFUNG: 12. MAI 2017

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 Lehrgangs, das Get-together am 23. September 2016, eine ausführliche Dokumentation, die tutorielle Begleitung sowie die Prüfungsgebühr des TÜV Rheinland.

FRÜHBUCHER-BONUS Bei Ihrer verbindlichen Buchung bis zum 31. Mai 2016 laden wir Sie herzlich zu einer kostenfreien Teilnahme (im Wert von € 890,-) an der Fachtagung „Pharmacovigilance: News 2016/17“ am 11. Oktober 2016 in Frankfurt/Main ein.

LEHRGANGS-NUMMER: 16-302

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & 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

02.16/16-302

VERANSTALTUNGSORT

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 Abrufkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

ZAHLUNGSWUNSCH

- Gesamtrechnung
- Rechnung in 3 Raten; fällig am 15. August 2016, 5. Dezember 2016 und 24. April 2017

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



ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 29. Juli 2016 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 55,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 26. August 2016 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.

ÜBER UNS

Die Teams der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 Seminarangebot stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.*

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773

E-Mail: schmale@luscimed.de