

ÜBER UNS



INTENSIV-SEMINAR
18. APRIL 2018
FRANKFURT/MAIN

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 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!

COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

*Wertvolle
praktische
Beispiele aus
der beruflichen
Praxis*

- **Pharmacovigilance Agreements**
- **RMP Commitments**
- **Reported Cases**
- **Qualität der Einzelfälle**
- **Audit Findings**
- **PSUR Submission**
- **Compliance Report**

Dr. Renald Hennig

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

**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

11.17/18-301



Wertvolle praktische Tipps zum Aufbau eines Compliance-Management-Systems

SEMINARZIEL Durch die Verabschiedung der GVP-Module sind die Anforderungen an die Pharmakovigilanz weiter gewachsen und geben ein pro-aktives Signal- und Risikomanagement vor.

Das Qualitätsmanagement spielt dabei eine zentrale Rolle. Abweichungen von Gesetzen, Leitlinien sowie internen Regelungen müssen rechtzeitig erkannt und verhindert werden. Dies macht die Etablierung eines effizienten Compliance-Management-Systems in der Pharmakovigilanz unverzichtbar, um Compliance zu monitorieren, Abweichungen zu korrigieren und letztlich die Qualität der PV und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

In diesem Seminar erarbeiten Sie einen Leitfaden zur Einrichtung und zum nachhaltigen Betreiben eines Compliance-Management-Systems. Dabei werden Aspekte zur Herangehensweise, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen zu anderen Abteilungen sowie zur effektiven Kommunikation anschaulich dargelegt.

Sie erhalten praktische Tipps zur Verankerung der Prozesse im Alltag und Akzeptanz im Unternehmen. Ihre ganz persönlichen Fragestellungen können Sie mit Ihrem Referenten diskutieren.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- sowie an Stufenplanbeauftragte pharmazeutischer Unternehmen und CROs, welche Compliance Maßnahmen erarbeiten, umsetzen bzw. deren Einhaltung überwachen.

PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Workshop:</i> <i>Compliance in der Pharmakovigilanz – Eine Bestandsaufnahme</i>
10.45	<i>Key Performance Indicators: Case Reporting & PSUR Submission</i> ■ 7 / 15 / 90 Tage Compliance ■ Nachverfolgung ■ Maßnahmen und Konsequenzen ■ QPPV Verantwortung ■ Submission Schedule Monitoring ■ Dokumentation, Maßnahmen, PSMF
11.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>Key Performance Indicator: Safety Variation Submission / Risk Management Plan (RMP) Commitments</i> ■ Timelines and Tracking ■ Dokumentation, Maßnahmen, PSMF ■ Risk Minimisation Measures ■ Efficacy of Risk Minimisation Measures
12.30	<i>Key Performance Indicator: Qualität der Einzelfälle</i>
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

REFERENT

14.00 *Workshop:
Mögliche Parameter, Effektives
Monitoring, Maßnahmen (inkl. PSMF)*

14.45 *Pharmacovigilance Agreements*

- Interne Compliance je nach Vertragsinhalt
- Partner Compliance je nach Vertragsinhalt
- Maßnahmen und Konsequenzen

15.30 *Kaffeepause*

15.45 *Compliance Report*

- Inhalte und Format
- Verantwortlichkeiten
- Maßnahmen und Konsequenzen
- Deviations vs. Incidence

16.00 *Audit Findings & PSMF*

- Zeitliche und inhaltliche Nachverfolgung
- Corrective and Preventive Action Plan
- Deviations
- Pharmacovigilance System Master File
- Maßnahmen und Konsequenzen

16.45 *Abschlussdiskussion,
Fazit und Ausblick*

17.00 *Ende des Seminars*

Dr. med. Renald Hennig, MBA
Senior Consultant
**SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach**



bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, u.a. in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit. Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching.

NOCH FRAGEN? GERNE!

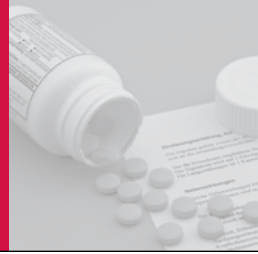
Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmalke,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmalke@luscimed.de

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

SEMINAR- HINWEISE



Effiziente Zusammenarbeit und Vertragsgestaltung mit externen Dienstleistern in der klinischen Forschung

6. März 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

6. & 7. März 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

8. März 2018, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

12. März 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs

20. März 2018, Frankfurt/Main

GCP-Aufbau-Kurs

21. März 2018, Frankfurt/Main

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs

22. März 2018, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

21. Juni 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/M.

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten
Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter
www.luscimed.de.

COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/ORT	_____
TEL.	_____
FAX	_____
E-MAIL	_____
DATUM UNTERSCHRIFT	_____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 18. April 2018
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

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 Abtrittkontingents der LUSCIMED
Akademie und beachten Sie, dass das Abtrittkontingent **vier**
Wochen vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 18-301

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen,
Seminargetränke, Pausenrfrischungen sowie
die Dokumentation.

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 Er-
halt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen
sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeit-
ungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich. Bis 1
Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr,
danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung
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
gezählte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind
ausgeschlossen.

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

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

DB BAHN

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södelr Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

wilkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


AKADEMIE
Iucrum scientia medicinae est