

ÜBER UNS

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!

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

09.15/16-301



INTENSIV-SEMINAR
12. APRIL 2016
FRANKFURT/MAIN

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

Maria Liebl

Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

Dr. Renald Hennig

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



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 den 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.

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

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>
11.00	<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
11.45	<i>Kaffeepause</i>
12.00	<i>Key Performance Indicator: Safety Variation Submission</i> ■ Timelines (company internal and competent authority) ■ Tracking of variation implementation ■ Interaction of different departments and affiliate ■ Dokumentation, Maßnahmen, PSMF
12.30	<i>Key Performance Indicator: Risk Management Plan (RMP) Commitments</i> ■ Risk Minimisation Measures (e.g. educational material) ■ Efficacy of Risk Minimisation Measures ■ Milestone Definition and Monitoring ■ RMP Update

REFERENTEN

13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
14.00	<i>Key Performance Indicator: Qualität der Einzelfälle</i>
	<i>Workshop: Mögliche Parameter, Effektives Monitoring, Maßnahmen (inkl. PSMF)</i>
14.45	<i>Pharmacovigilance Agreements</i>
	■ Interne Compliance je nach Vertragsinhalt ■ Partner Compliance je nach Vertragsinhalt ■ Maßnahmen und Konsequenzen
15.30	<i>Kaffeepause</i>
15.45	<i>Compliance Report</i>
	■ Inhalte und Format ■ Verantwortlichkeiten ■ Maßnahmen und Konsequenzen ■ Deviations vs. Incidence
16.00	<i>Audit Findings & PSFM</i>
	■ Zeitliche und inhaltliche Nachverfolgung ■ Corrective and Preventive Action Plan (CAPA) ■ Pharmacovigilance System Master File (PSMF) ■ Maßnahmen und Konsequenzen
16.45	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
17.00	<i>Ende des Seminars</i>

Maria Liebl

Consultant

**SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach**



hat nach Abschluss ihres Bioinformatikstudiums im Oktober 2010 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH begonnen, einem spezialisierten Dienstleister im Bereich Pharmakovigilanz. Hier arbeitet sie täglich mit Kunden verschiedenster Größe und Spezialisierung zusammen.

Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden die medizinische Fallbewertung, Literaturanalyse, Erstellung von pharmakovigilanzbezogenen Dokumenten (z.B. PSUR, DSUR, RMP), sowie die Signaldetektion und -analyse. Sie ist als Stufenplanbeauftragte und QPPV tätig und darüber hinaus für das Qualitätsmanagement-System der Firma SCRATCH zuständig. Seit 2013 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanz Managerin und hält regelmäßig Fortbildungen zu pharmakovigilanz-relevanten Themen.

Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant

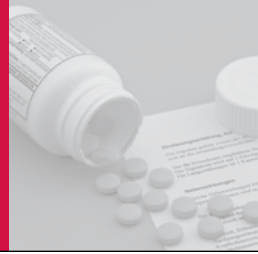
**SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach**



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.

SEMINAR- HINWEISE



Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

7. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der Klinischen Forschung

12. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung (536/2014)?

29. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2015/16

5. November 2015, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

12. November 2015, Frankfurt/Main

Intensiv-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

17. November 2015, Frankfurt/Main

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

23. Februar 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

1. & 2. März 2016, Frankfurt/Main

6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

ab Herbst 2016, Frankfurt/Main



Ich beraten Sie gerne persönlich:
Daniela Schmale, Tel.: 06032/34 95 773
oder per eMail: schmale@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

Dienstag, 12. April 2016
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. 16-301

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr 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 Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr 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 gezahlte 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

Södelar Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
wilkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


LUSCIMED
AKADEMIE
Iudicium scientia medicinae est