

# ÜBER UNS



INTENSIV-SEMINAR  
9. JUNI 2015  
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*

### **Gabriele Harsy**

*PV Compliance Officer  
in einem internationalen  
Pharmaunternehmen*

### **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

11.14/15-301



## 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 und 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.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Um einen intensiven Austausch zwischen Referenten und Teilnehmern sowie eine sinnvolle Übungsbetreuung zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

### PROGRAMM

<b>ab 9.30</b>	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
<b>10.00</b>	<b><i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i></b> <b><i>Workshop:</i></b> <b><i>Compliance in der Pharmakovigilanz – Eine Bestandsaufnahme</i></b> <i>Gabriele Harsy / Dr. Renald Hennig</i>
<b>11.00</b>	<b><i>Pharmacovigilance Agreements</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Interne Compliance je nach Vertragsinhalt</li><li>■ Partner Compliance je nach Vertragsinhalt</li><li>■ Maßnahmen und Konsequenzen</li></ul> <i>Gabriele Harsy</i>
<b>11.45</b>	<b><i>Kaffeepause</i></b>
<b>12.00</b>	<b><i>RMP Commitments</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Milestone Monitoring und PSMF</li><li>■ Risk Minimisation: Educational Material</li><li>■ Measuring Efficacy of Risk Minimisation</li></ul> <i>Dr. Renald Hennig</i>
<b>12.45</b>	<b><i>Reported Cases</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>■ 7 / 15 / 90 Tage Compliance</li><li>■ Nachverfolgung</li><li>■ Maßnahmen und Konsequenzen</li></ul> <i>Gabriele Harsy</i>

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Thema kann auch gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

## REFERENTEN

**13.00** *Gemeinsames Mittagessen*

**14.00** *Qualität der Einzelfälle*

- Mögliche Parameter
- Effektives Monitoring
- Maßnahmen, inkl. PSMF

*Dr. Renald Hennig*

**14.45** *Audit Findings*

- Zeitliche und inhaltliche Nachverfolgung
- Corrective and Preventive Action Plan (CAPA)
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Maßnahmen und Konsequenzen

*Gabriele Harsy*

**15.30** *Kaffeepause*

**15.45** *PSUR Submission*

- QPPV Verantwortung
- Submission Schedule Monitoring
- Dokumentation, Maßnahmen, PSMF

*Dr. Renald Hennig*

**16.00** *Compliance Report*

- Inhalte und Format
- Maßnahmen und Konsequenzen
- Verantwortlichkeiten

*Gabriele Harsy / Dr. Renald Hennig*

**16.45** *Abschlussdiskussion,  
Fazit und Ausblick*

**17.00** *Ende des Seminars*

### **Gabriele Harsy** *PV Compliance Officer in einem internationalen Pharmaunternehmen*



hat nach über 20 Jahren Tätigkeit als examinierte Krankenschwester in den unterschiedlichsten Bereichen der Medizin, 2008 eine Ausbildung zur Kauffrau im Gesundheitswesen absolviert und ist auf diesem Wege in die Welt der Pharmakovigilanz gelangt.

Ihr Wissen in diesem Bereich hat sie durch stetige Weiterbildungen, z.B. zum zertifizierter PV Manager, ausgebaut. Sie ist seit 2008 für die Compliance in der Pharmakovigilanz in einem internationalen Pharmaunternehmen mitverantwortlich und hat somit die Zunahme der Wichtigkeit und Bedeutung der Compliance in der Pharmakovigilanz hautnah miterlebt. Gerne würde sie nun ihre Erfahrungen während dieser Veranstaltung mit Ihnen austauschen.

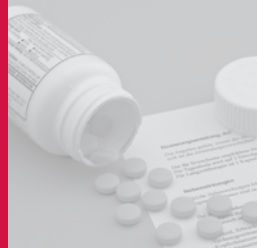
### **Dr. med. Renald Hennig, MBA** *Senior Consultant SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*



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

## *5-tägiger Basis-Kompaktkurs: Qualifizierung zur Studienassistentin / zum Studienassistenten*

2. – 6. März 2015 • 1. – 5. Juni 2015 •  
24. – 28. August 2015 • 7. – 11. Dezember 2015

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

5. März 2015, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer & Studienteam*

19. & 20. März 2015, Frankfurt/Main •  
24. & 25. September 2015, Hannover

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

25. März 2015, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln – GCP-Refresher-Kurs für Prüfer & Mitglieder der Prüfgruppe*

27. März 2015, Frankfurt/Main

## *IATA-Gefahrgutschulung*

20. Mai 2015, Hannover

## *Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag*

10. Juni 2015, Frankfurt/Main

## *Qualitätssicherung in der klinischen Forschung*

17. Juni 2015, Berlin

## *5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager ab Herbst 2015, Frankfurt/Main*



Ich beraten Sie gerne auch persönlich:  
Daniela Schmalte, Tel.: 06032/34 95 773  
oder per eMail: [schmalte@luscimed.de](mailto:schmalte@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, 9. Juni 2015  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Eibinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
[www.flemings-hotels.com](http://www.flemings-hotels.com)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrikontingents der **LUSCIMED Akademie** und beachten Sie, dass das Abrikontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 15-301

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### Diese Veranstaltung wird organisiert von der



**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  
[wilkommen@luscimed.de](mailto:wilkommen@luscimed.de)  
[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de)

  
AKADEMIE  
Iucrum scientia medicinae est