



FACHTAGUNG
5. DEZEMBER 2017
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2017/18

- *Die Blaue Hand – Schulungsmaterialien*
- *PV-Compliance incl. KPIs*
- *Die Local Person for Pharmacovigilance (LPPV)*
- *PV in Europa und den USA – Unterschiede und Gemeinsamkeiten*



Dr. Renald Hennig
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



Dr. Susanne Kienzle-Horn
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



Thi Maichi Le
Drug Safety Specialist
Novartis Pharma GmbH,
Nürnberg



Dr. Dirk Mentzer
Referatsleiter Pharmakovigilanz I
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Vorsitzender des Paediatric Committee (PDCO) der EMA



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

Aktuelles zur Pharmakovigilanz

IHRE REFERENTINNEN

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf.

Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland sowie im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

Thi Maichi Le

Drug Safety Specialist

Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

hat nach ihrem Pharmaziestudium an der Goethe Universität Frankfurt/Main 2014 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach Erfahrungen in den Bereichen Klinische Forschung, Med.-Wiss. und Pharmakovigilanz kristallisierte sich schnell ein tieferes Interesse für die Pharmakovigilanz heraus. Bei Engelhard Arzneimittel war sie für globale PV Aktivitäten, insbesondere PV Licensing, zuständig. Seit Sommer 2017 ist sie für Novartis Pharma tätig. Ihre Kenntnisse vertiefte sie bei der Teilnahme am Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ der LuSciMED Akademie 2016/17.

PROGRAMM

ab 10.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

11.00 *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

Dr. Susanne Kienzle-Horn &

Dr. Renald Hennig

11.10 *Die Blaue Hand – Schulungsmaterialien*

- Hintergründe
- Erstellung und Einreichung
- Bewertung und Veröffentlichung

Dr. Dirk Mentzer

Erfahrungsaustausch & Diskussion

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 *PV-Compliance incl. Key Performance Indikatoren (KPIs)*

- Minimalerwartungen (GVP, Inspektionserfahrungen)
- Deviationen in der PV – Definitionen und Management
- Compliance Bericht

Dr. Renald Hennig

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter

sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
- Med.-Wiss.

pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

ZIEL DER FACHTAGUNG

Der Pharmakovigilanz wird in den letzten Jahren immer mehr Bedeutung beigemessen, dementsprechend hoch sind die Anforderungen an stets aktuell geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, Sie alljährlich mit aktuellen PV-Themen auf den neuesten Stand zu bringen. In dieser Fachtagung greifen wir Aspekte zur Erstellung, Einreichung, Bewertung

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2017/18

IHRE REFERENTEN

14.30	Die Local Person for Pharmacovigilance (LPPV) ■ Hintergründe ■ Stufenplanbeauftragter vs. QPPV ■ LPPV in anderen EU-Staaten <i>Thi Maichi Le</i>
15.30	Kaffeepause
15.45	PV in Europa und den USA – Unterschiede und Gemeinsamkeiten ■ Expedited Reporting ■ Risk Management ■ PV System und verantwortliche Personen <i>Dr. Susanne Kienzle-Horn</i>
16.45	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick <i>Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig</i>
17.00	Ende der Veranstaltung

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

Dr. Dirk Mentzer

Referatsleiter Pharmakovigilanz I

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Vorsitzender des Paediatric Committee der EMA

absolvierte sein Medizinstudium an den Universitäten Mainz sowie Frankfurt und promovierte im Jahr 2001. Seine beruflichen Stationen führten ihn als Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin an die Universitätskinderklinik Frankfurt und später – als Chefarzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin – an das Klinikum Uelzen.

Seit 2004 leitet Herr Dr. Mentzer das Referat Pharmakovigilanz I im Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Er ist Vorsitzender des Paediatric Committee (PDCO) der EMA.

und Veröffentlichung von Schulungsmaterialien mit „der blauen Hand“ auf, erörtern das Thema PV-Compliance incl. KPIs und stellen die Aufgaben und die Rolle der Local Person for Pharmacovigilance (LPPV) dar. Die Unterschiede und Gemeinsamkeiten der PV in Europa und den USA bilden einen weiteren Schwerpunkt. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den eingeladenen PV-Experten.

INHOUSE-SCHULUNG



Benötigen Sie Unterstützung bei der internen Umsetzung von Pharmakovigilanzthemen? Unsere Experten stehen Ihnen auch im Rahmen einer Inhouse-Schulung mit Rat und Tat zur

Seite. Anfragen bitte an: Daniela Schmalte

Tel.: 06032 / 34 95 773;

eMail: schmalte@luscimed.de

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2017/18

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 5. Dezember 2017
11.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 10.30 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 der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 17-305

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 Prozent.

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

08.17/17-305

7. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2017 bis Mai 2018, Frankfurt/Main

- 6 Lerneinheiten mit jeweils 2 Schulungstagen
- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmale,
Tel. 06032 / 34 95 773, eMail schmale@luscimed.de

SEMINARHINWEISE

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

12. & 13. September 2017, Wiesbaden

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

6. November 2017, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

7. November 2017, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

13. November 2017, Frankfurt/Main

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe

14. November 2017, Frankfurt/Main

Korruption im Gesundheitswesen –

Forschungsverträge auf dem Prüfstand

15. November 2017, Frankfurt/Main

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

16. November 2017, Frankfurt/Main

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. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 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.