



FACHTAGUNG
11. OKTOBER 2016
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2016/17

- *Aktuelle Aspekte zu Medication Error und Off-label-use*
- *Causality Assessment / Categories in klinischen Studien*
- *Erfahrungen aus PV-Inspektionen*
- *Update: EU Clinical Trial Regulation 536/2014*



Sonja Gomez Perez
Pharmacovigilance Manager
BioNTech AG,
Mainz



Dr. Renald Hennig
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



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



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 REFERENTEN

Sonja Gomez Perez

**Pharmacovigilance Manager
BioNTech AG, Mainz**

entschied sich nach dem Studium der Humanbiologie an der Philipps-Universität Marburg für den beruflichen Einstieg in der klinischen Forschung. Nach mehrjähriger Tätigkeit in verschiedenen Forschungsauftragsinstituten wechselte sie im April 2014 zur BioNTech AG. Dort begann Sie ihre Laufbahn als Senior Clinical Research Associate, übernahm aber von Anfang an Tätigkeiten im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Aktuell ist sie als Pharmacovigilance Manager am Aufbau der Pharmakovigilanz-Abteilung der BioNTech AG beteiligt. Im April 2016 hat sie den Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ erfolgreich abgeschlossen.

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.

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.

PROGRAMM

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 ***Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik***

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

10.10 ***Medication Error und Off-label-use***

- Berücksichtigung im RMP
- Meldeverpflichtung, Codierung und Bewertung
- Stellenwert in der pädiatrischen Pharmakovigilanz

Dr. Dirk Mentzer

Erfahrungsaustausch & Diskussion

11.30 *Kaffeepause*

11.45 ***Causality Assessment/Categories in klinischen Studien***

- Bewertungskriterien für die Kausalitätsbeurteilung von Adverse Events
- Verschiedene Bewertungssysteme im Vergleich
- Empfehlungen der unterschiedlichen Instanzen (WHO-UMC, ICH, CIOMS, EU, FDA)

Sonja Gomez Perez

ZIEL DER FACHTAGUNG

Der Pharmakovigilanz wird in den letzten Jahren mehr und mehr Bedeutung beigemessen. Dementsprechend hoch sind die Anforderungen an die 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 zu Medication Error und Off-label-use auf,

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2016/17

IHRE REFERENTEN

- 13.00** *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00** ***Erfahrungen aus PV-Inspektionen***
- Häufige Mängel
 - Umgang mit Root Cause und CAPA
 - Monitoring / Erwartungen / QPPV
- Dr. Renald Hennig*
- Erfahrungsaustausch & Diskussion***
- 15.30** *Kaffeepause*
- 15.45** ***EU Clinical Trial Regulation 536/2014***
- Status
 - Pilotprojekt
 - Erste Erfahrungen und mögliche Konsequenzen
- Dr. Susanne Kienzle-Horn*
- 16.45** ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***
- Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig*
- 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.

berichten über Erfahrungen aus PV-Inspektionen und geben Ihnen ein Update zur Umsetzung und möglichen Konsequenzen der EU Clinical Trial Regulation 536/2014. Das Thema Causality Assessment / Categories in klinischen Studien rundet das Programm ab.

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 2016/17

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 11. Oktober 2016
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6
D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0
Fax: 069/506070-555
www.metropolitan.steigenberger.de

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. 16-306

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenerfrischungen 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


lucrum scientia medicinae est

6. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2016 bis Mai 2017, 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

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

2. Juni 2016, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

**Effiziente Team- & Projektassistenz
in der klinischen Forschung**

10. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

**Effizientes Outsourcing und Vertragsgestaltung
in klinischen Studien**

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

2. November 2016, Berlin

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)

12. November 2016, Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung –

Herausforderungen & Möglichkeiten

23. November 2016, Frankfurt/Main

**Update: Revision der Gesetzgebung für
Medizinprodukte**

November 2016, 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.