



**FACHTAGUNG**  
**5. DEZEMBER 2018**  
**FRANKFURT/MAIN**

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2018/19

- *Signalevaluierung mit EudraVigilance aus Sicht einer Competent Authority*
- *Erste Erfahrungen mit EVDAS und ICSR*
- *Risk-benefit balance evaluation*
- *Neues zu Risk Management Plans (RMP)*



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



**Dr. Elena Ilina**  
Researcher  
NORLUX Luxembourg Center of Neuropathology (LCNP),  
Luxembourg Institute of Health



**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 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.

### **Dr. Elena Ilina**

*Researcher*

**NORLUX Luxembourg Center of Neuropathology (LCNP), Luxembourg Institute of Health**

Nach der Absolvierung ihres Biochemie- und Neurowissenschaftsstudiums an den Universitäten Sankt-Petersburg und Tübingen, promovierte sie im Jahr 2017 im Bereich Neuropathologie/Biochemie an der Universität Frankfurt/Main. Ihr Schwerpunkt liegt im Bereich der präklinischen Forschung, mit dem Fokus auf Glioblastom und potentiellen therapeutischen Einsätzen. Seit 2017 arbeitet Frau Dr. Ilina im Luxembourg Institute of Health. Umfangreiches Fachwissen hat sie sich beim Zertifikatslehrgang „Pharmakovigilanz Manager“ angeeignet.

## 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** ***Signalevaluierung mit EudraVigilance aus Sicht einer Competent Authority***

- Recherche: Extraktion der Information aus der EVDAS
- Analyse: statistische Auswertung und medizinische Bewertung
- Validierung: Beurteilung der Kausalität und regulatorischen Impact

*Dr. Dirk Mentzer*

***Erfahrungsaustausch & Diskussion***

**12.30** *Gemeinsames Mittagessen*

**13.30** ***Erste Erfahrungen mit EVDAS und ICSR***

- INN – ja oder nein?
- Follow up and Narratives
- Signalmanagement

*Dr. Susanne Kienzle-Horn*

## 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.

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2018/19

## IHRE REFERENTEN

- 14.30** ***Risk-benefit balance evaluation***
- Historische Einführung in verschiedene Konzepte der Risiko-Nutzen Evaluierung (CIOMS, CHMP, ICH, GVP)
  - PSUR: Was hat sich nach der neuen Legislatur geändert?
  - Verschiedene Modelle der Risiko-Nutzen Evaluierung

*Dr. Elena Ilina*

**15.30** ***Kaffeepause***

**15.45** ***Neues zu Risk Management Plans (RMP)***

- Neue Definition für Safety Concerns
- Downgrades
- Änderungen der Struktur

*Dr. Renald Hennig*

**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.

In diesem Jahr greifen wir Aspekte zur Signalevaluierung mit EudraVigilance auf und stellen Ihnen erste Erfahrungen mit dem EudraVigilance Datenanalysesystem (EVDAS) dar. Die Themen Risk-benefit balance evaluation und Neues zu Risk Management Plans runden 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 Schmalle

Tel.: 06032 / 34 95 773;

eMail: [schmalle@luscimed.de](mailto:schmalle@luscimed.de)

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2018/19

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 5. Dezember 2018  
11.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 10.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Hotel Frankfurt Main-Riverside  
Lange Str. 5-9 · D-60311 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/21930-0 · Fax: 069/21930-599  
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. 18-305

### 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

  
lucrum scientia medicinae est

05.18/18-305

## 8. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

*mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

September 2018 bis Mai 2019, Butzbach bei 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](mailto:schmale@luscimed.de)

## SEMINARHINWEISE

**Grundlagen der Statistik in der klinischen  
Forschung**

23. Oktober 2018, Frankfurt/Main

**Klinische Forschung: Update & Trends 2018/19**

6. November 2018, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten**

5. & 6. November 2018, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)**

7. November 2018, Frankfurt/Main

**Das Betäubungsmittelrecht**

8. November 2018, Frankfurt/Main

**Effiziente Vertragsgestaltung zur Zusammen-  
arbeit mit externen Dienstleistern und Prüfen-  
tren in der klinischen Forschung**

14. November 2018, Frankfurt/Main

**Der neue Rechtsrahmen für Medizinprodukte**

20. November 2018, 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.