



**FACHTAGUNG**  
**17. OKTOBER 2013**  
**FRANKFURT/MAIN**

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2013/14

*Erste praktische Erfahrungen mit den GVP-Modulen*

*Interaktiver  
Workshop:  
„Denkfehler“  
in der Pharma-  
kovigilanz*

- *Die GVP-Module im Überblick*
- *Auswirkungen auf die Arbeit einer Bundesoberbehörde*
- *Erste Erfahrungen mit der Arbeit des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)*
- *Risk Management Pläne (RMP) nach GVP*
- *Pharmakovigilanz-Informationen effizient recherchiert*

■ **Mara Ernst**  
*Arzneimittelsicherheit  
Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e.V. (BAH), Bonn*

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

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

■ **Gudrun Krause**  
*Consultant, Strategy & Operations  
Consilia Pharma Services,  
München*

■ **Dr. Benjamin Keserü**  
*Global Medical Safety Expert  
Abbott Laboratories GmbH,  
Hannover*

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



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

# Die GVP-Module – Konsequenzen und Umsetzung

## IHRE REFERENTEN AM VORMITTAG

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



Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Sie hatte verschiedenen Positionen mit Schwerpunkt Klinische Forschung, Med. Wiss. und Arzneimittelsicherheit/Pharmacovigilance inne. Im Jahr 2001 gründete sie eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen im Bereich Pharmacovigilance neben Unterstützung und Beratung auch praxisnahe Trainings und Workshops bietet.

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



Herr Dr. Mentzer 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. Die Arbeit des Paediatric Committee (PDCO) der EMA unterstützt er als stellvertretender Vorsitzender.

**Mara Ernst**  
Arzneimittelsicherheit  
Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e.V. (BAH), Bonn



Nach ihrer Approbation als Apothekerin arbeitete Frau Ernst zunächst in einem pharmazeutischen Unternehmen im Bereich Pharmakovigilanz. Seit Januar 2013 ist sie für den BAH als Referentin für Arzneimittelsicherheit tätig und beschäftigt sich insbesondere mit europäischen Referral-Verfahren.

## TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs 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 die Thematik**  
Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig
- 10.10** **Die GVP-Module: Ein Überblick**
- Ursprünglicher Plan und Realität
  - Noch ausstehende Module
  - Darf's noch etwas mehr sein?
- Dr. Susanne Kienzle-Horn
- 10.45** **Erfahrungen einer Bundesoberbehörde mit den neuen Vorgaben in der Pharmakovigilanz**
- Neues RMP-Template
  - Neues PSUR-Format
  - Compliance Monitoring
  - Erste Erfahrungen mit non-serious cases
- Dr. Dirk Mentzer
- 11.30** Kaffeepause
- 11.45** **Erste Erfahrungen mit der Arbeit des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)**
- Aktivitäten des PRAC
  - Europäische Referral-Verfahren
  - Umsetzung von PRAC-Empfehlungen
- Mara Ernst

## ZIEL DER FACHTAGUNG

Die Anforderungen an die Pharmakovigilanz wachsen rasant und stetig. Zwölf der fünfzehn neuen Leitlinien der EMA (GVP Module) sind bereits in Kraft getreten.

In dieser Veranstaltung wollen wir Ihnen einen Überblick zum Stand der Veröffentlichung geben und erste Erfahrungen mit der Umsetzung austauschen. Ein Vertreter der Bundesoberbehörde gibt Umsetzungshinweise zu den neuen RMP-Templates und PSUR-Formaten.



Bei Fragen zur Fachtagung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmale

Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2013/14

## IHRE REFERENTEN AM NACHMITTAG

12.30	<b>Erfahrungsaustausch &amp; Diskussion</b>
13.00	<b>Gemeinsames Mittagessen</b>
14.00	<b>Interaktiver Workshop: „Denkfehler“ in der Pharmakovigilanz</b> <i>Dr. Renald Hennig</i>
14.45	<b>Risk Management Pläne (RMP) nach GVP</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Erste Erfahrungen mit den neuen GVP Anforderungen</li> <li>■ Risikodefinition</li> <li>■ Generische RMPs</li> </ul> <i>Dr. Benjamin Keserü</i>
15.30	<b>Kaffeepause</b>
15.45	<b>Pharmakovigilanz-Informationen effizient recherchiert – Googeln Sie noch oder finden Sie schon?</b> <i>Gudrun Krause</i>
16.45	<b>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</b>
17.00	<b>Ende der Veranstaltung</b>

Erste Erfahrungen mit der Arbeit des Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) und zur Erstellung von Risk Management Plänen nach GVP werden Ihnen präsentiert. Profitieren Sie von gezeigten Tipps & Tricks zur effizienten Recherche von Pharmakovigilanz-Informationen. Zu guter Letzt laden wir Sie zu einem interaktiven Workshop „Denkfehler in der Pharmakovigilanz“ ein. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit unseren Experten zu diskutieren.

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



Herr Dr. Hennig 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 Studiums 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. Benjamin Keserü**  
*Global Medical Safety Expert*  
**Abbott Laboratories GmbH, Hannover**



Herr Dr. Keserü hat nach dem Studium der Ökotrophologie und anschließender Promotion 2009 die Pharmakovigilanz für sich entdeckt. Zunächst arbeitete er für die SCRATCH Pharmacovigilance GmbH. Seit 2012 ist er bei der Firma Abbott als Global Medical Safety Expert tätig. Seine Tätigkeitsschwerpunkte umfassen Risiko-Identifizierung und Minimierung, Signalling und Safety Surveillance der Produkte in seinem Verantwortungsbereich.

**Gudrun Krause**  
*Consultant, Strategy & Operations*  
**Consilia Pharma Services, München**



Nach 12 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie in verschiedenen Fachbereichen und Unternehmen sowie nationalen und internationalen Positionen gründete Gudrun Krause eine Consultancy mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung von Onkologika, interdisziplinäre Zusammenarbeit und Wissenstransfer.

## INHOUSE-SCHULUNG

Sie benötigen Unterstützung bei der internen Umsetzung der Neuerungen? Unsere Experten stehen Ihnen im Rahmen einer Inhouse-Schulung mit Rat und Tat zur Seite. Gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2013/14

## ANMELDEFORMULAR

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 17. Oktober 2013  
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 AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

### SEMINAR-NR. 13 10 PS900 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (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 Prozent.

**ANMELDEFAX 06221 / 65033-29**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH  
Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg

Telefon +49 (0)6221 / 65033-0  
Telefax +49 (0)6221 / 65033-69  
www.akademie-heidelberg.de  
07.13/1310PS900

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

## 4. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

Januar bis November 2014, Frankfurt/Main

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

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmalle oder unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

## SEMINARHINWEISE

### *Arzneimittelzulassung außerhalb der EU – Emerging Markets*

24. September 2013, Frankfurt/Main

### *Grenzen der Arzneimittelwerbung*

15. Oktober 2013, Frankfurt/Main

### *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

### *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU*

24. Oktober 2013, München

### *Lifecycle von Arzneimitteln: Die Rolle der Überwachungsbehörden*

29. Oktober 2013, Frankfurt/Main

### *Von der Zulassung zur Nutzenbewertung*

5. November 2013, Frankfurt/Main

### *Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat*

6./7. November 2013, Frankfurt/Main

### *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

12./13. November 2013, Frankfurt/Main

### *Aufbauseminar: Pharmakovigilanz*

12./13. November 2013, Offenbach/Main

### *Write it Right – Englisch in der Pharmakovigilanz*

19./20. November 2013, Offenbach/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 € 50,- (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. Gerichtsstand ist Heidelberg.