

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risikomanagement



Praxis-Seminar

Einführung in die
Begriffe und Methoden
von Signal- und
Risikomanagement

20
Jahre

AKADEMIE
HEIDELBERG

- **Signal-Management**
- **Methoden der Signaldetektion**
- **Umgang mit Signalen**
- **PRAC und Signalmanagement**
- **Risiko-Management**
- **Was sind RMP-relevante Risiken und Struktur eines RMPs**
- **RMPs und Life-Cycle-Management**

Referent



Dr. med. Renald Hennig, MBA
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG
Butzbach

Programm

Signal Management: GVP Module IX

- Definitionen
- Signal Detection
 - Qualitative Signal Detection
 - Semiquantitative Signal Detection
 - Quantitative Signal Detection
 - EVDAS (eRMR, SDR)
- Signal Evaluation
 - Validation
 - (Further) Assessment
 - Prioritisation
 - Refuted vs. Proposed Actions
- PRAC and signals

PV Risk Management: GVP Module V

- Definitions (important)
- Structure (and pitfalls)
 - Parts and Modules
 - Identified and Potential Risks
 - Updates and Downgrades
 - PASS/PAES/Risk Minimisation

Was ist ein Signal?

Generell ist ein Signal eine Information, ein Hinweis (Achtung), eine Vermutung oder eine Abweichung von der Norm, z. B. eine rote Ampel.

Wichtig ist, dass auf jedes Signal eine Aktion folgen sollte!

Was bedeutet das in der Pharmakovigilanz?

Aus verschiedenen Quellen werden Informationen gefiltert, die Hinweise auf Abweichungen vom Erwarteten enthalten – das heißt, neue oder ergänzende Informationen zum jeweiligen Produkt.

Hierbei ist es wichtig, relevante von nicht relevanten Informationen zu trennen, diese zu evaluieren und zu priorisieren. Wenn bestätigt, wird gegebenenfalls aus dem Signal ein Risiko, und die Frage ist zu beantworten, welche Maßnahmen zur Risiko-Minimierung einzuleiten sind.

Handelt es sich um ein wichtiges (»important«) Risiko, wird dieses und die entsprechenden Maßnahmen im Risk Management Plan dargestellt, um nicht nur dokumentiert zu sein, sondern um insbesondere kontinuierlich nachverfolgt werden zu können.

Seminarziel

Wenn Pharmakovigilanz die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels bedeutet (Wikipedia), dann sind Signal- und Risikomanagement deren wichtigste Werkzeuge.

In diesem Webinar geht es um einen Überblick der Begrifflichkeiten und ein Hineinschnuppern in die Methoden dieser essenziellen Bereiche.

Die Theorie wird ergänzt durch wichtige praxisrelevante Hinweise, die auf der umfassenden Erfahrung des Referenten mit diesen Prozessen basieren.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende der Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz, die bereits über grundlegende Erfahrungen im Bereich Pharmakovigilanz verfügen und praktikable Methoden der Signaldetektion (auch für kleinere Unternehmen) erlernen möchten und praktische Hinweise für die Erstellung eines RMPs sammeln möchten.

Unsere Referent



Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant, SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG
Butzbach

Herr Dr. Hennig bringt neben fünfundzwanzig Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein. Nach Abschluss des Studiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharma Industrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, angestellt zuletzt 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-Vorschläge

Programme aus dem EMA-Dschungel mit PV-Relevanz

19. März 2025, Online-Veranstaltung

MedDRA – Hands-On

21. März 2025, Online-Veranstaltung

Medizinprodukte-Recht kompakt

25. März 2025, Online-Veranstaltung

Klinische Forschung und Datenschutz

3./4. April 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen Pharmakovigilanz

Teil 1: PV nach der Zulassung · Teil 2: PV in Clinical Trials

22./23. Mai und 5./6. Juni 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Anmeldeformular

Pharmakovigilanz spezial:

Signal- und Risikomanagement

Name

Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ / Ort

Tel./Fax

E-Mail

Name der Assistenz

Datum Unterschrift

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termin und Seminarzeiten

Donnerstag, 8. Mai 2025

9:00–16:30 Uhr

Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 2505 PS140 W

Teilnahmegebühr

€ 840,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen, wenn gewünscht, gerne zusenden.

Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Homepage einsehen:
www.akademie-heidelberg.de/agb

Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen

Schon mal über ein Inhouse Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Inhouse Schulungen lohnen sich schon ab 5-6 Teilnehmenden

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap

Telefon 06221/65033-26

r.azap@akademie-heidelberg.de

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

info@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de