

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 Pharmaindustrie. 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.

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

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

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. 25 05 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

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