

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

11.12/1303PR870



**INTENSIV-SEMINAR**  
**5. MÄRZ 2013**  
**FRANKFURT/MAIN**

## RISKMANAGEMENT UND HAFTUNG DES PHARMAUNTERNEHMENS

*Wertvolle  
praktische  
Beispiele aus  
der beruflichen  
Praxis*

- **Schwerpunkt: Klinische Forschung & Entwicklung sowie Pharmakovigilanz**
- **Haftung im Schadensfall durch das Pharmaunternehmen / die QPPV**
- **Verhaltensempfehlungen für den Krisenfall**
- **Neuerungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“**
- **Bedeutung von Good Vigilance Practice**

**Dr. Jutta Syha**

Corporate Drug Safety Operations  
Biotest AG, Dreieich

**RAin Dr. Heike Wachenhausen**

Lützeler Klümper Wachenhausen -  
Rechtsanwälte, Lübeck



## Wertvolle praktische Beispiele aus der Praxis

**SEMINARZIEL** In dieser Veranstaltung erhalten Sie einen praxisnahen Überblick über das Risikomanagement im Pharmaunternehmen. Die Bereiche Klinische Forschung und Entwicklung sowie Pharmakovigilanz stehen dabei im Fokus. Möglichkeiten zur Identifizierung und Evaluierung von Risiken sowie Maßnahmen zur Risikominimierung werden anhand von Beispielen aufgezeigt. Die Auswirkungen der Neuerungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“ und der Good Vigilance Practice (GVP) Module der EMA fließen in die Thematik ein.

Einen weiteren Schwerpunkt stellen Haftungsfragen im Schadensfall durch das Pharmaunternehmen bzw. die QPPV dar. Sie erhalten umsetzbare Verhaltensempfehlungen für den Krisenfall.

Diskutieren Sie mit Ihren Referentinnen Aspekte zur unternehmensinternen Organisation und dem Umgang mit Behörden und der Öffentlichkeit.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an die Geschäftsführung sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Recht
- Pharmakovigilanz
- Klinische Forschung & Entwicklung
- Qualitätssicherung/-management
- Med.-Wiss.

der pharmazeutischen Industrie sowie an Vertreter der Versicherungswirtschaft.

## BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 20 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

Hierzu dient auch die von den Referentinnen erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

## PROGRAMM

### *Kurze Bestandsaufnahme:*

#### *Risiken für Pharmaunternehmen im Bereich*

- der klinischen Forschung und Entwicklung
- der Pharmakovigilanz
- der Haftung und des öffentlichen Ansehens
- der persönlichen Haftung
- Beispiele aus der Praxis

#### *Riskmanagement in der klinischen Forschung und Entwicklung*

- Präklinische Studien und klinische Prüfungen mit Probanden/Patienten
- Benefit/Risk-Assessment (Nutzen/Risiko-Analyse)
- Studienprotokoll – Input der Pharmakovigilanz
- Genehmigung durch Behörden und Ethikkommissionen
- Bedeutung von Good Clinical Practice (GCP) – Dokumentation
- SUSAR-Reporting, Safety-Monitoring und periodische Berichte (DSURs)
- Data Safety Monitoring Boards
- Studienbericht – Input der Pharmakovigilanz
- Vertragliche Absicherung und Auswahl von Service Providern aus Sicht der Pharmakovigilanz

#### *Riskmanagement in der Pharmakovigilanz*

- Pharmakovigilanz System und Zulassung
- Rolle der QPPV (des Stufenplanbeauftragten)
- Anforderung an das Datenbanksystem
- Melde- und Anzeigepflichten des pharmazeutischen Unternehmers
- Identifizierung (inkl. Signaldetektion) und Evaluierung von Risiken
- Safety Boards im Unternehmen
- Maßnahmen zur Risikominimierung
- Risk Management Plan (RMP)
- Unbedenklichkeitsstudien
- Audits und Inspektionen
- Bedeutung von Good Vigilance Practice (GVP)
- Neuerungen durch die sog. „16. AMG-Novelle“

## REFERENTINNEN

### Haftung für Schäden

- Pharmaunternehmen
  - Haftung als Sponsor einer klinischen Prüfung
  - Haftung als pharmazeutischer Unternehmer
  - Gefährdungshaftung nach § 84 AMG und Auskunftsanspruch
  - Verschuldenshaftung
  - Haftungsvoraussetzungen
  - Haftung für fehlerhafte Informationen und Anweisungen
  - Strafverfahren
  - Off-label Use / Compassionate Use
- QPPV
  - Gesetzlicher Verantwortungsbereich und Abgrenzung
  - Organisation und Arbeitsteilung
  - QPPV als Haftungsadressat
  - Arbeitsvertrag und Versicherung

### Diskussion und Verhaltensempfehlungen für den Krisenfall

- Unternehmensinterne Organisation
- Koordination mit Behörden und anderen zuständigen Stellen
- Umgang mit der Öffentlichkeit
- Umgang mit Ermittlungsbehörden

Das Seminar beginnt um 10.00 Uhr und wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Das gemeinsame Mittagessen ist um 13.00 Uhr vorgesehen.

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

### Dr. Jutta Syha

**Director Corporate Drug Safety Operations  
Biotest AG, Dreieich**



hat in Frankfurt Biochemie studiert und vor und während ihrer Promotion am Royal College of Surgeons of England, bildgebende Kernspintechiken mitentwickelt. Auf die Promotion folgten 5 Jahre als Wiss. Mitarbeiterin an der Universität Würzburg und weitere 4 Jahre in Frankfurt. 1999 erfolgte der Einstieg in die Pharmaindustrie, zunächst in der Abteilung Med. Information der Lilly Deutschland, in der sie 2000 eine Leitungsfunktion übernahm.

2004 wechselte sie in die Abteilung Drug Safety, wo sie 2006 als Operations Manager mit der Leitung des Fallbearbeitungsteams betraut wurde. Tiefere Erfahrungen im internationalen Bereich von Drug Safety konnte sie im Headquarter der Vifor International in der Schweiz erwerben. Seit 2009 leitet Frau Dr. Syha Corporate Drug Safety Operations der Biotest AG in Dreieich.

### RAin Dr. Heike Wachenhausen

**Lützeler Klümper Wachenhausen –  
Rechtsanwälte, Lübeck**



hat bereits in den 90er Jahren als stellvertretende Geschäftsführerin der Abteilung für Arzt- und Arzneimittelrecht der Universität Göttingen und als juristische Mitarbeiterin zweier Ethik-Kommissionen im Bereich des Gesundheitsrechts gearbeitet. In den Jahren von 2000 bis 2009 hat sie als Rechtsanwältin in der international tätigen Düsseldorfer Kanzlei Clifford Chance und später in der Anwaltskanzlei Sträter Pharma- und Medizinprodukteunternehmen beraten.

Im Juni 2009 wechselte Frau Dr. Wachenhausen zum Pharmaunternehmen Novartis (Headquarter) und baute dort eine eigene Rechtsabteilung für regulatorische Fragen auf. Derzeit berät sie als selbstständige Rechtsanwältin in der Kanzlei Lützeler Klümper Wachenhausen Pharma- und Medizinproduktehersteller.



# SEMINAR- HINWEISE

**3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
Januar – November 2013, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfung mit Medizinprodukten –  
„Good Clinical Practice“ für Prüfärzte und Studententeam**  
1. Februar 2013, Berlin, 19. April 2013, Stuttgart

**Logistische Herausforderungen beim Versand von  
Prüfmedikation**  
5. März 2013, Frankfurt/Main

**Klinische Forschung - Update & Trends 2013**  
6. März 2013, Frankfurt/Main

**Effiziente Team- und Projektassistenz  
in der klinischen Forschung**  
18. März 2013, Frankfurt/Main

**Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
21. März 2013, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis:  
GCP-Kurs für Prüfärzte und Studententeam**  
21. März 2013, Frankfurt/Main, 13. Juni 2013, München

**Grenzen der Arzneimittelwerbung**  
17. April 2013, Berlin

**Pharmazeutische Informationen effizient recherchiert**  
18. April 2013, Berlin

**Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen**  
25. April 2013, Frankfurt/Main

**Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser**  
18. Juni 2013, Frankfurt/Main



Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Frau Daniela Schmalke, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmalke@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalke@akademie-heidelberg.de)

## RISKMANAGEMENT UND HAFTUNG DES PHARMAUNTERNEHMENS

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 5. März 2013  
10.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGsort

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str.1.3 · D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
[www.flemings-hotel.de](http://www.flemings-hotel.de)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrufohngangs der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrufohngang **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 13 03 PR870 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. US\$). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10%.

### 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. Umsatzsteuer) möglich, bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung 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.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

 **BAHN**

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

**AKADEMIE  
HEIDELBERG**