



3. ZERTIFIKATSLEHRGANG
JANUAR BIS NOVEMBER 2013
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE MANAGER

*Aktuelle Aspekte zur Umsetzung der GVP-Module der EMA
(Good Pharmacovigilance Practices) und der „16. AMG-Novelle“*

**6 Lerneinheiten
mit jeweils 2
Schulungstagen**

- **Aktuell**
- **Persönlich**
- **Praxisnah**

- **Klassische Wissensvermittlung**
- **One-on-One Coaching**
- **eLearning-Plattform**
- **Real-Time-Übungen am PC**
- **Rollenspiele & Erfahrungsaustausch**
- **Hausaufgaben**
- **Erstellen einer Publikation**
- **Abschlussprüfung**

**Mit renommierten Pharmacovigilance-Experten aus
Behörden und der Pharma-Industrie**

**Praxisnahe
Wissens-
vermittlung**

Die Auswahl der Tutoren und PV-Experten stellen eine hohe Praxisrelevanz sicher - Sie setzen die erlernten Inhalte direkt in Ihrer täglichen Arbeit um.

**One-on-One-
Coaching**

Allen Teilnehmern stehen bis zu drei Coaching-Stunden mit den Tutoren zur Verfügung - für inhaltliche Fragestellungen, zur Prüfungsvorbereitung oder für Empfehlungen zur persönlichen Entwicklung in der Pharmakovigilanz.

**Erstellen einer
Publikation**

Sie erstellen ein Manuskript zu einem Pharmakovigilanz-Thema – unsere Experten stehen Ihnen dabei mit Rat und Tat zur Seite.



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

**In Kooperation mit dem ITI Hannover
an der Hochschule Hannover**

n.transfer

... ■ Institut für
Innovations-
Transfer
Hannover.



GRUSSWORT



*Sehr geehrte Damen und Herren,
am ITI Hannover an der Hochschule Hannover werden Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in Form von Auftrags- oder Verbund-Forschungsprojekten mit der Wirtschaft abgewickelt. In Kooperation mit der Akademie Heidelberg ist es uns gelungen, einen berufsbegleitenden Zertifikatslehrgang im Bereich Pharmakovigilanz zu erarbeiten, der Sie für die Praxis qualifiziert. Wir freuen uns auf den Dialog und wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Absolvierung des Lehrgangs.*

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel, MPH / Hochschule Hannover

1. LERNEINHEIT

**Freitag, 18. Januar 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

- **Allgemeine Informationen zum Ablauf des Fortbildungslehrgangs sowie Vorstellung der Teilnehmer und Referenten**
- **Einführung in die Pharmacovigilance**
 - Bedeutung und Rolle der Pharmacovigilance
 - Definitionen
 - Regularien: Deutschland, EU und internationale Richtlinien (inkl. GVP-Module)
 - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle und Zuständigkeiten

**Samstag, 19. Januar 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
 - Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG)
 - Zulassungspflicht
 - Zulassungsunterlagen
 - Verfahrensabläufe
 - Erlöschen und Verlängern von Zulassungen
 - Anzeigepflichten/Änderungen
 - EU-Zulassung
- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
 - Quellen (incl. Literature Screening)
 - Fallerfassung
 - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”) - Minimalkriterien
- **Hausaufgabe**
 - Fallbewertungen

2. LERNEINHEIT

**Freitag, 1. März 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
 - Narrative
 - MedDRA (Struktur der Terminologie, Grundregeln, Coding Conventions, Fallbeispiele)
- Real-Time-Übung am PC: Events kodieren

**Samstag, 2. März 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

- **Klinische Pharmakologie**
 - Pharmakokinetik (PK)
 - Pharmakodynamik (PD)
 - PK/PD-Modelle
 - Interaktionen
 - Pathophysiologische und pharmakologische Grundlagen von Arzneimittelnebenwirkungen
- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
 - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, Eudravigilance Business Rules)
 - Follow up
 - Special Situations
 - Andere Arzneimittelrisiken
 - Archivierung
- **Hausaufgabe**
 - Narrative-Erstellung
 - Festlegung Meldeverpflichtungen

SEMINARHINWEIS

Am 5./6. November 2012 bieten wir in Frankfurt/Main die Veranstaltung

„WRITE IT RIGHT“ – ENGLISCH IN DER PHARMAKOVIGILANZ

an. Dieses Seminar vermittelt Ihnen in anderthalb Tagen die wesentlichen Grundlagen zum korrekten Abfassen englischer Texte in der Pharmakovigilanz. Lehrgangsteilnehmern bieten wir einen Vorzugspreis von € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.) an. Weitere Informationen finden Sie unter www.akademie-heidelberg.de.



WEITERBILDUNG FINANZIEREN

Für viele Zielgruppen gibt es Zuschüsse fürs Lernen vom Staat. Dazuzählen Aufsteiger, ältere Arbeitnehmer, Arbeitssuchende und Berufsrückkehrerinnen. Einen Überblick bietet der Leitfaden „Weiterbildung Finanzieren“ der Stiftung Warentest. Weitere Informationen finden Sie unter www.test.de/wbinfo dok

3. LERNEINHEIT

**Freitag, 12. April 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

■ Periodic Safety Update Report (PSUR)

- Timelines
- EU Harmonised Birth Dates (EU HBD)
- Worksharing/Core Safety Profile
- Literatur-Recherche
- Patient Exposure
- Fallkontrolle, Bewertungen von Einzelfallberichten
- SPC vs. CCDS (“Expectedness” vs. “Listedness”)
- Line listings und Summary Tabulations
- Cover Letter
- Organisatorische Tipps

**Samstag, 13. April 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

■ Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten/der Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

■ Detailed Description of the PV System (DDPS)/PV System Masterfile

■ Aufgabenspektrum der Behörden

- Auflagenbefugnisse zum Zeitpunkt der Zulassung und danach
- Rapid Alert System/Stufenplan
- Referrals
- PRAC – Aufgaben, Arbeitsweise etc.
- PV Inspektionen: Erwartungen der Behörden
- Round-Table: Erwartungen von und an Behörden

■ Hausaufgabe

- Erstellung einer Summary Tabulation und einer zusammenfassenden Bewertung

4. LERNEINHEIT

**Freitag, 24. Mai 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

■ Klinische Prüfung

- Regularien (incl. Good Clinical Practice – GCP)
- Studiendesign
- Datenschutz in der klinischen Forschung
- Grundlagen: Case Management, Inhalt einer Investigator’s Brochure, Datenbanken etc.
- Bewertung von Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
- Entblindung
- Queries

**Samstag, 25. Mai 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

■ Klinische Prüfung

- Meldepflichten mit Beispielen aus der Praxis inkl. Investigator Notification
 - Cross-Reporting
- Annual Safety Reports (ASRs) und Development Safety Update Reports (DSURs)
- Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
- Clinical Study Reports (CSRs)

■ Arzneimittelrecht in der Pharmacovigilance

- Datenschutz und Arzneimittelsicherheit
- Verträge (Consultancy Agreements, Outsourcing, License/Distribution Agreements)
- Straf- und haftungsrechtliche Aspekte, versicherungsrechtliche Lösungsansätze

■ Hausaufgabe

- Bewertung und Meldeverpflichtungen bei Beispiel-Studienfällen

DIE LERNATMOSPHÄRE

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Lernumgebung zu gewährleisten und eine persönliche Betreuung durch die Tutoren sicherzustellen.

IHRE ANSPRECHPARTNER



Daniela Schmalte
Konferenzmanagement Pharma
Tel. 06221/65033-31,
e-Mail: schmalte@akademie-heidelberg.de



Michael Klug
Geschäftsführer
Tel. 06221/65033-20,
e-Mail: klug@akademie-heidelberg.de

5. LERNEINHEIT

**Freitag, 27. September 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

- **Quality Assurance/Audits/Inspektionen**
 - Interne/externe Audits
 - SOPs/GOPs/WIs
 - Interne Nahtstellen
 - Vorbereitung und Verhalten bei Inspektionen
 - Schulungen/Training
 - Interaktion Pharmacovigilance mit Qualitätssicherung
 - Complaints Compliance Control
 - Corrective and Preventive Actions (CAPAs)

**Samstag, 28. September 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

- **Szenario Inspektion – Rollenspiele & Erfahrungsaustausch**
- **Vorbereitung auf den Abschlusstest Teil I**
 - Klärung offener Fragen
 - Lernstrategien
 - Rollenspiele
- **Hausaufgabe**
 - Entwicklung von effektiven CAPAs

ABSCHLUSSPRÜFUNG / ZERTIFIZIERUNG

Dies sind die Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates „Pharmacovigilance Manager“:

- Erfolgreiche Teilnahme an 5 von 6 Lerneinheiten
 - Einreichung 4 von 5 Hausaufgaben
 - Erstellen eines Manuskriptes zu einem PV-Thema
 - Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung
- Sollten Sie diese Voraussetzungen nicht erfüllen, stellen wir Ihnen gerne eine Teilnahmebescheinigung aus.

Das Zertifikat wird von den Kooperationspartnern ITI Hannover an der Hochschule Hannover und der Akademie Heidelberg ausgestellt.

Der Lehrgang ist von der Bundesapothekerkammer (BAK) und der Landesärztekammer (LÄK) Hessen zertifiziert.

6. LERNEINHEIT

**Freitag, 8. November 2013,
10.00 - 18.00 Uhr**

- **Signal Detection**
 - Methoden
 - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis
 - Risk-Minimization
 - Änderung SPC & CCDS
 - Medical Risk Assessment
- **Risikoverfahren und Interessenvertretung der betroffenen Zulassungsinhaber**
 - Bedeutung und Ablauf von Risikoverfahren (Stufenplanverfahren, Referrals), Beispiele
 - Rolle von Verbänden im Rahmen von Risikoverfahren
 - Beteiligungsrechte und -möglichkeiten der betroffenen Zulassungsinhaber
 - Einflussmöglichkeiten der Verbände im Rahmen von EU- und anderen internationalen Gremien
 - Strategische Entwicklungen

Ab 19.00 Uhr: Working-Dinner

**Samstag, 9. November 2013,
9.00 - 16.00 Uhr**

- **Risk Management Plans**
 - Guideline E2E
 - Templates
 - Synchronisation mit PSURs
 - Post Authorisation Studies (Safety/Efficacy)
- **Vorbereitung auf den Abschlusstest Teil II Fragen und Antworten**

ABSCHLUSSPRÜFUNG

Freitag, 22. November 2013

Eine erfolgreiche Teilnahme ist für die Erteilung des Zertifikats notwendig!



PHARMACOVIGILANCE MANAGER

DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und deren Mitarbeiter stetig gewachsen. Mit ihnen die Anzahl und der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung des Pharmaceutical Package, der „16. AMG-Novelle“ und der GVP-Module der EMA werden die Abläufe im Bereich Pharmakovigilanz erheblich geändert und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die nationale und EU-Gesetzgebung fordert vom pharmazeutischen Unternehmer bzw. vom Zulassungsinhaber im Bereich Pharmakovigilanz sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal. Zur Erlangung dieser Qualifikation wurde der Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ konzipiert. Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten das Zertifikat.

DER TEILNEHMERKREIS

Mitarbeiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz sowie Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement pharmazeutischer Unternehmen und CROs, die sich zum Pharmacovigilance Manager weiterbilden wollen. Absolventen eines medizinischen, pharmazeutischen oder verwandten Studiums bzw. mit einer vergleichbaren Ausbildung sind ebenfalls angesprochen, um durch diese Fortbildung einen Einstieg in die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Pharmaindustrie zu erlangen.

DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 6 bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen Ihnen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum im Bereich Pharma-covigilance. Zwischen den Lerneinheiten festigen Sie die vermittelten Inhalte bei der Bearbeitung von Hausaufgaben. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs. Während des Zertifikatslehrgangs steht Ihnen eine eLearning-Plattform zur Verfügung. Hier können Sie die Vortragsunterlagen herunterladen und Online-Übungen absolvieren. Mit den Tutoren, Experten sowie den Teilnehmern können Sie jederzeit in Kontakt treten.

DIE TUTORIELLE BEGLEITUNG

Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach
06033/74535-52, s.kienzle@scratch-pv.com*



Dr. Renald Hennig

Senior Consultant

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach
06033/74535-50, r.hennig@scratch-pv.com*



DAS EXPERTEN-TEAM

Dr. Winfried Hamperl

Head of Regulatory Affairs

*Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,
Nürnberg*



Apothekerin Andrea Kergl, M.Sc.

Medical Advisor

*Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Iserlohn*



Dr. Elmar Kroth

Geschäftsführer Wissenschaft

*Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.,
Bonn*



Dr. Bianca Scholz

*Scholz Consulting,
Bensheim*



PD Dr. Thomas Sudhop

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*



Dr. Carsten Wieser

*Director Regulatory Affairs & Drug Safety
Grünenthal GmbH, Aachen*



Simone Winnands

Rechtsanwältin

*Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann &
Kozianka, Hamburg*



3. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 18./19. JANUAR 2013
 2. LERNEINHEIT: 1./2. MÄRZ 2013
 3. LERNEINHEIT: 12./13. APRIL 2013
 4. LERNEINHEIT: 24./25. MAI 2013
 5. LERNEINHEIT: 27./28. SEPTEMBER 2013
 6. LERNEINHEIT: 8./9. NOVEMBER 2013
- ABSCHLUSSPRÜFUNG: 22. NOVEMBER 2013

SEMINARZEITEN

1. Tag: 10.00 – 18.00 Uhr
2. Tag: 9.00 – 16.00 Uhr

Zur Registrierung und zum Begrüßungskaffee empfangen wir Sie jeweils 1 Stunde vor Beginn.

VERANSTALTUNGSORT

Die Bibliothek im
Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

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

ZAHLUNGSWUNSCH

- ☐ Rechnung (Gesamtbetrag)
- ☐ Rechnung in 3 Raten: 14. Januar 2013, 6. Mai 2013, 2. September 2013

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Fortbildungs-Lehrgangs, das Working-Dinner am 8. November 2013, eine ausführliche Dokumentation, die Nutzung der eLearning-Plattform und die tutorielle Begleitung während des gesamten Lehrgangs.

FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung **bis zum 9. November 2012** zahlen Sie nur € 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

LEHRGANGS-NUMMER: 13 01 PS800 W

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 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de

10.12/1301PS800



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
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



ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 19. November 2012 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 14. Dezember 2012 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. Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktritts-Versicherung. Weitere Infos hierzu: www.erv.de

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!

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Zertifikatslehrgang **Pharmacovigilance Manager** und unserem weiteren Programm stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31

e-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de

Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20

e-Mail: klug@akademie-heidelberg.de