



5. ZERTIFIKATSLEHRGANG
FEBRUAR BIS NOVEMBER 2015
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE MANAGER

*Aktuelle Aspekte zur Umsetzung der GVP-Module der EMA
(Good Pharmacovigilance Practices)*

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 Pharmakovigilanz-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 eine Publikation zu einem Pharmakovigilanz-Thema – unsere Experten stehen Ihnen dabei mit Rat und Tat zur Seite.



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

GRUSSWORT IHRER TUTOREN

*Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,
regulatorische, aber auch geschäftliche Anforderungen an die Pharmakovigilanz nehmen ständig zu.
Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen wir als unsere Aufgabe –
Praxisbezug garantiert.*

Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig

1. LERNEINHEIT

Freitag, 6. Februar 2015,
10.00 – 18.00 Uhr

- Allgemeine Informationen zum Ablauf des Zertifikatslehrgangs
- Einführung in die Pharmakovigilanz
 - Bedeutung und Rolle der Pharmakovigilanz
 - Definitionen
 - Regularien: Deutschland, EU und internationale Richtlinien (inkl. GVP-Module)
 - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle und Zuständigkeiten

Im Anschluss: Sektempfang & Abendessen

Samstag, 7. Februar 2015,
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
- Vorgehen und Tipps zum Erstellen einer wissenschaftlichen Veröffentlichung
- Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)
 - Quellen (inkl. Literatur)
 - Fallerfassung – Minimalkriterien
 - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
- Hausaufgabe
 - Fallbewertungen

2. LERNEINHEIT

Freitag, 6. März 2015,
10.00 – 18.00 Uhr

- Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)
 - Narrative
 - MedDRA (Struktur der Terminologie, Grundregeln, Coding Conventions, Fallbeispiele)
 - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
 - Follow up
 - Special Situations
 - Andere Arzneimittelrisiken
 - Archivierung
 - Real-Time-Übung am PC: Events kodieren

Samstag, 7. März 2015,
9.00 – 16.00 Uhr

- Klinische Pharmakologie
 - Pharmakokinetik (PK)
 - Pharmakodynamik (PD)
 - PK/PD-Modelle
 - Interaktionen
 - Pathophysiologische und pharmakologische Grundlagen von Arzneimittelnebenwirkungen
- Compliance
 - Reported Cases
 - Qualität der Einzelfälle
 - Audit Findings
 - Compliance Report
- Hausaufgabe
 - Narrative-Erstellung
 - Festlegung Meldeverpflichtungen

ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG

„PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2014/15“ Um den Absolventen, angehenden PV-Managern und allen weiteren Interessenten eine Plattform zum nachhaltigen Austausch zu geben, bieten wir jährlich ein Absolventen-Treffen und eine Fachtagung mit aktuellen Themen rund um die Pharmakovigilanz an.

Am 14./15. Oktober 2014 begrüßen wir Sie gerne dazu in Frankfurt/Main.

Alle weiteren Informationen erhalten Sie unter www.luscimed.de.



WEITERBILDUNG FINANZIEREN

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

3. LERNEINHEIT

Freitag, 24. April 2015,
10.00 – 18.00 Uhr

- **Periodic safety update report (PSUR) / Periodic benefit-risk evaluation report (PBRER)**
 - Timelines
 - EU Reference Date (EU RD)
 - Worksharing/Core Safety Profile
 - Literatur-Recherche
 - Patient Exposure
 - Fallkontrolle, Bewertungen von Einzelfallberichten
 - SmPC vs. CCI (“Expectedness” vs. “Listedness”)
 - Line listings und Summary Tabulations
 - Cover Letter
 - Organisatorische Tipps

Samstag, 25. April 2015,
9.00 – 16.00 Uhr

- **Regulatorische Anforderungen in Deutschland**
 - PV System
 - Stufenplan und Stufenplanbeauftragter
 - Rapid Alert System
- **Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) und PSMF**
 - QPPV: Qualifikation/Voraussetzungen/Verantwortlichkeiten
 - QPPV vs. Stufenplanbeauftragter
 - QPPV: Compliance und Inspektionen
 - PSMF: Wer, was, wie?
- **Hausaufgabe**
 - Erstellung einer Summary Tabulation und einer zusammenfassenden Bewertung

4. LERNEINHEIT

Freitag, 12. Juni 2015,
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, 13. Juni 2015,
9.00 – 16.00 Uhr

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

SEMINARHINWEIS

Am 4. November 2014 bieten wir in Frankfurt/Main die Veranstaltung **COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ** an. Lehrgangsteilnehmern gewähren wir einen Vorzugspreis von € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.).



Daniela Schmale
LuSciMED Akademie
Tel. 06032 / 34 95 773
E-Mail: schmale@luscimed.de

5. LERNEINHEIT

**Freitag, 11. September 2015,
10.00 – 18.00 Uhr**

- **Quality Assurance/Audits/Inspektionen**
 - Interne/externe Audits
 - SOPs/GOPs/WIs
 - Interne Schnittstellen
 - Vorbereitung und Verhalten bei Inspektionen
 - Training
 - Pharmakovigilanz/Qualitätssicherung
 - Compliance Monitoring
 - Corrective and Preventive Actions (CAPAs)

**Samstag, 12. September 2015,
9.00 – 16.00 Uhr**

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

ABSCHLUSSPRÜFUNG/ ZERTIFIZIERUNG

**Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates
„Pharmacovigilance Manager“:**

- Erfolgreiche Teilnahme an 5 von 6 Lerneinheiten
- Einreichung 4 von 5 Hausaufgaben
- Erstellen einer Publikation zu einem PV-Thema
- Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung

Sollten Sie diese Voraussetzungen nicht erfüllen,
stellen wir Ihnen gerne eine Teilnahmebescheinigung aus.

6. LERNEINHEIT

**Freitag, 9. Oktober 2015,
10.00 – 18.00 Uhr**

- **Signal Management**
 - Methoden
 - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
 - Nutzen-Risiko-Verhältnis
 - Risk-Minimization
 - Änderung SmPC & 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

Im Anschluss: Working-Dinner

**Samstag, 10. Oktober 2015,
9.00 – 16.00 Uhr**

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

ABSCHLUSSPRÜFUNG

Freitag, 13. November 2015

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, des 2. und 3. AMG-Änderungsgesetzes 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 die Teilnehmer 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 Pharmakovigilanz. 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
06033/745355-12, s.kienzle@scratch-pv.com*



Dr. Renald Hennig

Senior Consultant

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach
06033/745355-50, r.hennig@scratch-pv.com*



DAS EXPERTEN-TEAM

Apothekerin Mara Ernst

Arzneimittelsicherheit

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



Dr. Winfried Hamperl

Head of Regulatory Affairs

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



Apothekerin Andrea Kergl, M.Sc.

*Global Clinical Safety & Pharmacovigilance
PV Agreements Lead*

CSL Behring GmbH, Marburg



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*



5. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 6./7. FEBRUAR 2015
 2. LERNEINHEIT: 6./7. MÄRZ 2015
 3. LERNEINHEIT: 24./25. APRIL 2015
 4. LERNEINHEIT: 12./13. JUNI 2015
 5. LERNEINHEIT: 11./12. SEPTEMBER 2015
 6. LERNEINHEIT: 9./10. OKTOBER 2015
- ABSCHLUSSPRÜFUNG: 13. NOVEMBER 2015**

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.

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Lehrgangs, das Get-together am 6. Februar 2015, das Working-Dinner am 9. Oktober 2015, eine ausführliche Dokumentation, die Nutzung der eLearning-Plattform und die tutorielle Begleitung während des gesamten Lehrgangs.

FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung **bis zum 31. Oktober 2014** zahlen Sie nur € 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

LEHRGANGS-NUMMER: 15-304

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

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 LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

ZAHLUNGSWUNSCH

- ☐ Rechnung (Gesamtbetrag)
- ☐ Rechnung in 3 Raten: 5. Januar 2015,
4. Mai 2015, 5. Oktober 2015

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 12. Dezember 2014 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 55,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 9. Januar 2015 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierung 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.

ÜBER UNS

Die Teams der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 Seminarangebot stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.*

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773

E-Mail: schmale@luscimed.de