

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 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

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

11.18/19-302



WORKSHOP
26. JUNI 2019
FRANKFURT/MAIN

WORKSHOP FÜR STUFENPLAN- BEAUFTRAGTE / QPPVs – SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

*Wertvolle
Beispiele aus
der beruflichen
Praxis*

- *Rolle & Verantwortlichkeiten*
- *Aufgabenverteilung*
- *Abgrenzung und ihre Dokumentation*
- *Umgang mit Behörden*

Dr. Renald Hennig

Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

REFERENT

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



bringt neben mehr als zwanzig Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums 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, u.a. 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.

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

INHALTE Dieser Workshop bietet Gelegenheit zum Erfahrungsaustausch, zur Diskussion, aber auch zum Fragenstellen.

Ziel ist die gemeinsame Erarbeitung pragmatischer Lösungsansätze.

Die folgenden Themen sollen erörtert werden:

- Unterschiede zwischen den Rollen und Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der QPPV sowie Überschneidungen
- Schnittstellen der beiden Rollen und ihre Abstimmung
- Abgrenzung und ihre Dokumentation; inspektionssichere Darstellung (Job Description, SOPs, PSMF, Abgrenzungsvertrag)
- Umgang mit Behörden: Welche Meldung an welche Behörde und in welcher Form? Inhalt und Zeitrahmen der Meldungen
- Verteilung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei Audits und Inspektionen

WORKSHOP FÜR STUFENPLAN- BEAUFTRAGTE / QPPVs

PROGRAMMHINWEIS

TEILNEHMERKREIS Diese Veranstaltung richtet sich an Stufenplanbeauftragte und QPPVs sowie deren Stellvertreter.

TEILNEHMERZAHL Um einen intensiven Austausch zwischen Referenten und Teilnehmern zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

ZEITPLAN

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	<i>Begrüßung, Einführung in die Thematik, Beginn des Workshops</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>
11.45	<i>Workshop</i>
13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
14.00	<i>Workshop</i>
15.30	<i>Kaffeepause</i>
15.45	<i>Workshop</i>
16.45	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
17.00	<i>Ende des Workshops</i>

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Januar – November 2019,
Butzbach bei Frankfurt/Main

- 6 Lerneinheiten mit jeweils 2 Schulungstagen
- Mit renommierten PV-Experten aus Behörde und Industrie
- Nachhaltiges Lernen durch klassische Wissensvermittlung, Rollenspiele & praktische Übungen
- Real-Time-Übungen am PC
- One-on-One-Coaching
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung zur Erlangung der Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland

Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“.

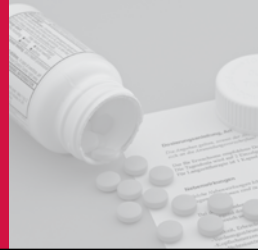
NOCH FRAGEN? GERNE!



Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an! Daniela Schmalte

Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmalte@luscimed.de

SEMINAR- HINWEISE



MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene

4. Dezember 2018, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2018/19

5. Dezember 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Januar – November 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen

7. März 2019, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

19. März 2019, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

9. & 10. April 2019, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

9. April 2019, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

4. Juni 2019, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

im Juni 2019, Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten
Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter
www.luscimed.de.

WORKSHOP FÜR STUFENPLANBEAUFTRAGTE / QPPVS

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 26. Juni 2019
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999
www.flemings-hotels.com

Bitte benützen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbruchkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abbruchkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 19-302

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenfreischickungen 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 € 55,- (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.

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

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

DB BAHN

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södelr Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
wilkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuScimed
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est