



2. Zertifikatslehrgang
März 2012 bis Februar 2013
Frankfurt/Main

PHARMACOVIGILANCE MANAGER

**Aktuelle Aspekte zur nationalen Umsetzung des
Pharmaceutical Package der EU-Kommission durch
die 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
- Zwischen- und Abschluss-Tests

Mit renommierten Experten aus:

- Anwaltskanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
- Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
- MediGene AG
- Paul-Ehrlich-Institut
- Regierungspräsidium Darmstadt
- Scholz Consulting
- SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

In Kooperation mit dem ITI Hannover
an der Hochschule 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, 30. März 2012,
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
 - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle und Zuständigkeiten

Samstag, 31. März 2012,
09.00 - 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
 - eLearning

SEMINARHINWEIS

Am 7./8. Mai 2012 in Berlin bieten wir 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.

2. LERNEINHEIT

Freitag, 4. Mai 2012,
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, 5. Mai 2012,
09.00 - 16.00 Uhr

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



WEITERBILDUNG FINANZIEREN

Für viele Zielgruppen gibt es Zuschüsse fürs Lernen vom Staat. Dazu zählen Aufsteiger, ältere Arbeitnehmer, Arbeitssuchende und Berufsrückkehrerinnen.

Einen Überblick bietet der Leitfaden „Weiterbildung Finanzieren“ der Stiftung Warentest. Weitere Informationen finden Sie unter www.test.de/wbinfodok

3. LERNEINHEIT

Freitag, 1. Juni 2012,
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, 2. Juni 2012,
09.00 - 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, 28. September 2012,
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, 29. September 2012,
09.00 - 16.00 Uhr

■ Klinische Prüfung

- Meldepflichten mit Beispielen aus der Praxis inkl. Investigator Notification
 - Cross-Reporting
 - Überschneidungen mit Post Authorisation
- Biometric Basics
- 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

IHRE ANSPRECHPARTNER



Daniela Schmalle

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



Michael Klug

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

5. LERNEINHEIT

Freitag, 2. November 2012,
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, 3. November 2012

09.00 - 16.00 Uhr

■ Szenario Inspektion –

Rollenspiele & Erfahrungsaustausch

■ Vorbereitung auf den Abschlusstest Teil I

- Klärung offener Fragen
- Lernstrategien
- Rollenspiele

■ Hausaufgabe

- Review/Update einer Pharmacovigilance SOP

ZERTIFIZIERUNG

Ihre erfolgreiche Absolvierung des Lehrgangs wird mit einem Zertifikat von den Kooperationspartnern ITI Hannover an der Hochschule Hannover und Akademie Heidelberg bescheinigt.

Der Lehrgang ist von der Bundesapothekerkammer und der Landesärztekammer Hessen zertifiziert.



6. LERNEINHEIT

Freitag, 30. November 2012,
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 mit Dr. Elmar Kroth

Samstag, 1. Dezember 2012,

09.00 - 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

ABSCHLUSS-TEST

Freitag, 1. Februar 2013

Eine erfolgreiche Teilnahme am Test 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 gewachsen. Mit ihnen die Anzahl und der Umfang mit Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch das Pharmaceutical Package der EU-Kommission werden erhebliche Änderungen in den Abläufen im Bereich Pharmakovigilanz umzusetzen sein.

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 legen Sie am 1. Februar 2013 einen Abschluss-Test ab.

DER TEILNEHMERKREIS

Dieser Zertifikatslehrgang richtet sich an Mitarbeiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz sowie Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement pharmazeutischer Unternehmen, die sich zum *Pharmacovigilance Manager* weiterbilden wollen. Absolventen eines medizinischen, pharmazeutischen oder verwandten Studiums sind ebenfalls angesprochen, um durch diese Fortbildung einen Einstieg in die Abteilung Arzneimittelsicherheit der Pharmaindustrie zu erlangen.

DIE LERNATMOSPHÄRE

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

DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 6 bauen inhaltlich systematisch aufeinander auf und verschaffen Ihnen vertiefte Einblicke über das gesamte Themenspektrum im Bereich Pharmakovigilance. Zwischen den Lerneinheiten festigen Sie die vermittelten Inhalte bei der Bearbeitung von Hausaufgaben, die im darauf folgenden Termin bewertet werden. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Zwischen-Tests sowie Rollenspiele ergänzt.

Während des Zertifikatslehrgangs steht Ihnen eine eLearning-Plattform zur Verfügung. Hier können Sie die Vortragsunterlagen herunterladen und Online-Übungen absolvieren. Mit den Tuto ren, 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*



Susanne Huber

Pharmaziedezernentin

Regierungspräsidium Darmstadt



Dr. Brigitte Keller-Stanislawska

Leiterin Referat Arzneimittelsicherheit

Paul-Ehrlich-Institut, Langen



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,

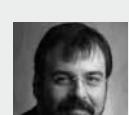
Bensheim



PD Dr. Thomas Sudhop

Direktor und Professor

*Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, Bonn*



Dr. Heinz Weidenthaler

*Director Drug Safety & Pharmacovigilance, QPPV
MediGene AG, Martinsried*



Simone Winnands

Rechtsanwältin

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



2. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

ANMELDEFORMULAR

TERMINE

1. LERNEINHEIT: 30./31. MÄRZ 2012
 2. LERNEINHEIT: 4./5. MAI 2012
 3. LERNEINHEIT: 1./2. JUNI 2012
 4. LERNEINHEIT: 28./29. SEPTEMBER 2012
 5. LERNEINHEIT: 2./3. NOVEMBER 2012
 6. LERNEINHEIT: 30. NOVEMBER/1. DEZEMBER 2012
- ABSCHLUSS-TEST: 1. FEBRUAR 2013

SEMINARZEITEN

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

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

TEILNAHMEBETRAG

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet die Verpflegung während des kompletten Fortbildungs-Lehrgangs, das Working-Dinner am 30. November 2012, eine ausführliche Dokumentation, die Nutzung der eLearning-Plattform und die tutorielle Begleitung während des gesamten Lehrgangs.

FRÜHBUCHERRABATT

Bei Buchung bis zum 16. Januar 2012 zahlen Sie nur € 5.490,- (zzgl. gesetzl. USt).

LEHRGANGS-NUMMER: 12 03 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 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

11.11/1203PS800

VERANSTALTUNGSORT

Die Bibliothek im
Fleming's Hotel Frankfurt an der Neuen Börse
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: 26. März 2012,
25. Juni 2012, 15. Oktober 2012

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 3. Februar 2012 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 50,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 2. März 2012 wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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 Schmalke, Tel.: 06221/65033-31
e-Mail: schmalke@akademie-heidelberg.de*

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