



**8. ZERTIFIKATSLEHRGANG  
SEPTEMBER 2018 BIS MAI 2019  
BUTZBACH BEI FRANKFURT/MAIN**

# **PHARMACOVIGILANCE MANAGER**

*mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

6 Lerneinheiten  
mit jeweils 2  
Schulungstagen

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

- 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

**Mit renommierten Pharmakovigilanz-Experten**



Geprüfte  
Qualifikation  
Gültigkeit:  
3 Jahre

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)  
ID 0000043607



**Inklusive PersCert TÜV –  
international anerkannte  
Personenzertifizierung**

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

*Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,  
regulatorische, wissenschaftliche und strategische Anforderungen an die Pharmakovigilanz  
nehmen ständig zu. Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen  
wir als unsere Aufgabe – Praxisbezug garantiert. Wir freuen uns auf Sie!*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig  
Ihre Tutoren*

## 1. LERNEINHEIT

Fokus:  
GVP-Modul VI

Freitag, 21. September 2018

- **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 & Zuständigkeiten

Im Anschluss: Sektempfang & Abendessen

Samstag, 22. September 2018

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Quellen (inkl. Literatur)
  - Fallerfassung – Minimalkriterien
  - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
  - MedDRA (Struktur der Terminologie, Grundregeln, Coding Conventions, Fallbeispiele)
  - Special Situations
  - Andere Arzneimittelrisiken
  - Real-Time-Übung am PC: Events kodieren
- **Hausaufgabe**
  - Einzelfallbewertung

## 2. LERNEINHEIT

Fokus:  
GVP-Module  
VI, VII, IX

Freitag, 26. Oktober 2018

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Narrative – inkl. praktischer Übung
  - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
  - Follow up
  - Archivierung
- **Vorgehen und Tipps zum Erstellen einer wissenschaftlichen Veröffentlichung**

Samstag, 27. Oktober 2018

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
  - Zweck des Arzneimittelgesetzes (AMG)
  - Zulassungspflicht
  - Zulassungsunterlagen
  - Verfahrensabläufe
  - Erlöschen und Verlängern von Zulassungen
  - Anzeigepflichten/Änderungen
  - EU-Zulassung
- **Compliance Management**
- **Hausaufgabe**
  - Narrative-Erstellung

## PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Der Lehrgang schließt mit einer Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland ab. Das Zertifikat liefert Ihnen einen beglaubigten Nachweis über Ihre spezifischen Fachkenntnisse und Fähigkeiten, die von einem traditionellen Berufsbild nicht abgedeckt werden. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren, danach ist eine Rezertifizierung empfehlenswert.

### IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK:

Mit PersCert TÜV als international anerkannte Personenzertifizierung

- bestätigen Sie die Aktualität Ihres Wissens bzw. des Wissens Ihrer Mitarbeiter
- sichern Sie sich Markt- und Wettbewerbsvorteile sowie Anerkennung und Transparenz
- profitieren Sie vom Image, das der TÜV Rheinland als international agierende unabhängige und neutrale Prüforganisation genießt

## DIE LERNATMOSPHERE

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

### 3. LERNEINHEIT

Fokus:  
GVP-Module  
I, II

Freitag, 30. November 2018

- **Regulatorische Anforderungen in Deutschland**
  - PV-System
  - Stufenplan und Stufenplanbeauftragter
  - Rapid Alert System
- **PV-System und Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**
  - PV-System:
    - Voraussetzungen, wesentliche Elemente
  - QPPV:
    - Qualifikation, Voraussetzungen, Verantwortlichkeiten
    - Compliance und Inspektionen
- **PSMF**
  - Ziele, Struktur, Prozesse, Update

Samstag, 1. Dezember 2018

- **Periodic safety update report / Periodic benefit-risk evaluation report**
  - Timelines
  - EU Reference Date (EU RD)
  - Worksharing/Core Safety Profile
  - Patient Exposure
  - Fallkontrolle, Bewertungen von Einzelfallberichten
  - SmPC vs. CCSI (Expectedness vs. Listedness)
  - Line listings und Summary Tabulations
  - Organisatorische Tipps
- **Signal Management**
  - Methoden
  - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis
  - Risk-Minimization
    - Änderung SmPC & CCDS
    - Medical Risk Assessment
- **Hausaufgabe**
  - Jobprofile QPPV

### 4. LERNEINHEIT

Fokus:  
GCP, Recht

Freitag, 18. Januar 2019

- **Klinische Studien**
  - Regularien (incl. Good Clinical Practice – GCP)
  - Grundlagen: Case Management, Inhalt einer Investigator's Brochure, Datenbanken etc.
  - Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
  - Meldepflichten
  - Development Safety Update Reports (DSURs)
  - Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
  - Clinical Study Reports (CSRs)

Samstag, 19. Januar 2019

- **Recht und Pharmakovigilanz**
  - Datenschutz und Arzneimittelsicherheit
  - Verträge (Consultancy Agreements, Outsourcing, License/Distribution Agreements)
  - Straf- und haftungsrechtliche Aspekte, versicherungsrechtliche Lösungsansätze
- **Pharmacovigilance Agreements, Safety Data Exchange Agreements und Service Level Agreements**
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung und Meldeverpflichtungen bei Beispielfällen aus klinischen Studien

## SEMINARHINWEISE

Bei folgenden Seminaren bieten wir Lehrgangsteilnehmern einen Vorzugspreis von € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.) an:

### COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

18. April 2018, Frankfurt/Main

### WORKSHOP FÜR STUFENPLANBEAUFTRAGTE / QPPVs - SCHNITTSTELLEN UND ABGRENZUNG

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

## ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG

„PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2018/19“ 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.

Termin und Inhalte finden Sie unter [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de).

### 5. LERNEINHEIT

Freitag, 22. Februar 2019

- **Risk Management**
  - Guideline E2E
  - Templates
  - Synchronisation mit PSURs
  - Additional Monitoring
- **NIS/PASS/PAES**
  - Definitionen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede, Überschneidungen
  - PASS: Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen
  - PAES: Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen

Samstag, 23. Februar 2019

- **Risikoverfahren und Interessenvertretung der betroffenen Zulassungsinhaber**
  - Bedeutung und Ablauf (Stufenplanverfahren, Referrals), Beispiele
  - Rolle von Verbänden
  - Beteiligungsrechte und -möglichkeiten der betroffenen Zulassungsinhaber
  - Ergebnisse von Risikobewertungsverfahren und Umgang mit risikominimierenden Maßnahmen
  - Strategische Entwicklungen
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil I**
  - Klärung offener Fragen, Lernstrategien, Rollenspiele
- **Hausaufgabe**
  - Einstufung von „Drug Risks“ und geeignete Maßnahmen

Fokus:  
GVP-Module V,  
VIII, X, XV, XVI

### 6. LERNEINHEIT

Freitag, 29. März 2019

- **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, 30. März 2019

- **Szenario Inspektion – Rollenspiele & Erfahrungsaustausch**
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil II – Fragen und Antworten**

## ABSCHLUSSPRÜFUNG / PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Freitag, 10. Mai 2019, 10.00 – 12.00 Uhr

Dies sind die Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“:

- Abgeschlossene fachspezifische Ausbildung oder Studienabschluss im medizinischen, pharmazeutischen bzw. verwandten Bereich oder mindestens 3-jährige tätigkeitsbezogene Berufspraxis
- Erfolgreiche Teilnahme an 5 von 6 Lerneinheiten
- Erledigung 4 von 5 Hausaufgaben
- Einreichung einer Publikation zu einem PV-Thema
- Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung



## VORAUSSETZUNGEN FÜR DEN ERHALT DES ZERTIFIKATES

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

### DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind auch die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und dessen MitarbeiterInnen stetig gewachsen. Gewachsen ist auch der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung der EMA-GVP-Module sind die Abläufe in der Pharmakovigilanz erheblich geändert worden und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die Gesetzgebung fordert 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 TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“.

### DER TEILNEHMERKREIS

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

### DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten 1 bis 6 bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum in der Pharmakovigilanz. Zwischen den Lerneinheiten werden die vermittelten Inhalte durch die Bearbeitung von Hausaufgaben gefestigt. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs.

### IHRE TUTOREN

#### **Dr. Susanne Kienzle-Horn**

*Senior Consultant*  
*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,*  
*Butzbach*  
*Tel. 06033/745355-12*  
*E-Mail: s.kienzle@scratch-pv.com*



#### **Dr. Renald Hennig**

*Senior Consultant*  
*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,*  
*Butzbach*  
*Tel. 06033/74535-50*  
*E-Mail: r.hennig@scratch-pv.com*



### IHRE REFERENTEN



#### **Dr. Winfried Hamperl**

*Head of Regulatory Affairs*  
*Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG,*  
*Nürnberg*



#### **Dr. Aylin Mende**

*Expertin für Klinische Prüfungen,*  
*Bonn*



#### **Dr. Bianca Scholz**

*Scholz Consulting,*  
*Bensheim*



#### **Dr. Carsten Wieser**

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



#### **Simone Winnands**

*Rechtsanwältin*  
*KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte,*  
*Hamburg*



#### **Dr. Léonie Zimmermann**

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

# 8. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## ANMELDEFORMULAR

### TERMINE

1. LERNEINHEIT: 21./22. SEPTEMBER 2018
  2. LERNEINHEIT: 26./27. OKTOBER 2018
  3. LERNEINHEIT: 30. NOVEMBER/1. DEZEMBER 2018
  4. LERNEINHEIT: 18./19. JANUAR 2019
  5. LERNEINHEIT: 22./23. FEBRUAR 2019
  6. LERNEINHEIT: 29./30. MÄRZ 2019
- ABSCHLUSSPRÜFUNG: 10. MAI 2019

### 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 21. September 2018, eine ausführliche Dokumentation, die tutorielle Begleitung sowie die Prüfungsgebühr des TÜV Rheinland.

**FRÜHBUCHER-BONUS** Bei Ihrer verbindlichen Buchung bis zum 31. Mai 2018 laden wir Sie herzlich zu einer kostenfreien Teilnahme (im Wert von € 890,-) an der Fachtagung „Pharmacovigilance: News 2018/19“ ein.

**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

02.18/18-303

### VERANSTALTUNGSORT

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH  
Schlossstr. 25 · D-35510 Butzbach  
Tel.: 06033 / 74 53 55 0  
www.scratch-pv.com

### LEHRGANGS-NUMMER: 18-303

### ZAHLUNGSWUNSCH

- Gesamtrechnung
- Rechnung in 3 Raten; fällig am 1. September 2018, 1. November 2018 und 1. Februar 2019

### 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)



### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 4. August 2017 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 55,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 1. September 2017 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.

## 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 gern zur Verfügung.*

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773

E-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)