

# ÜBER UNS



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 22. FEBRUAR 2021 &

TEIL II: 1. MÄRZ 2021

**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!

## COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

*Wertvolle  
praktische  
Beispiele aus  
der beruflichen  
Praxis*

- *Case Reporting & PSUR Submission*
- *Safety Variation Submission / Risk Management Plan (RMP)*
- *Qualität der Einzelfälle*
- *Pharmacovigilance Agreements*
- *Compliance Report*
- *Audit Findings & PSMF*

**Dr. Renald Hennig**

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co. KG, Butzbach

**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

11.20/21-853

**AH** AKADEMIE  
HEIDELBERG

*LuSciMED*  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

**AH** AKADEMIE  
HEIDELBERG



## **Wertvolle praktische Tipps zum Aufbau eines Compliance-Management-Systems**

### **PROGRAMM**

**LERNINHALTE** Durch die Verabschiedung der GVP-Module sind die Anforderungen an die Pharmakovigilanz weiter gewachsen und geben ein pro-aktives Signal- und Risikomanagement vor.

Das Qualitätsmanagement spielt dabei eine zentrale Rolle. Abweichungen von Gesetzen, Leitlinien sowie internen Regelungen müssen rechtzeitig erkannt und verhindert werden. Dies macht die Etablierung eines effizienten Compliance-Management-Systems in der Pharmakovigilanz unverzichtbar, um Compliance zu monitorieren, Abweichungen zu korrigieren und letztlich die Qualität der PV und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

In diesem Webinar erarbeiten Sie einen Leitfaden zur Einrichtung und zum nachhaltigen Betreiben eines Compliance-Management-Systems. Dabei werden Aspekte zur Herangehensweise, Verantwortlichkeiten, Schnittstellen zu anderen Abteilungen sowie zur effektiven Kommunikation anschaulich dargelegt.

Sie erhalten praktische Tipps zur Verankerung der Prozesse im Alltag und Akzeptanz im Unternehmen. Ihre ganz persönlichen Fragestellungen können Sie mit Ihrem Referenten diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- sowie an Stufenplanbeauftragte pharmazeutischer Unternehmen und CROs, welche Compliance Maßnahmen erarbeiten, umsetzen bzw. deren Einhaltung überwachen.

**Teil I: 22. Februar 2021, 14.00-17.15 Uhr &  
Teil II: 1. März 2021, 14.00-17.15 Uhr**

*Begrüßung der Teilnehmer und  
Einführung in die Thematik*

**Workshop:**  
***Compliance in der Pharmakovigilanz –  
Eine Bestandsaufnahme***

**Key Performance Indicators:**  
***Case Reporting & PSUR Submission***

- Submission Compliance
- Nachverfolgung
- Maßnahmen und Konsequenzen
- QPPV Verantwortung
- Submission Schedule Monitoring
- Dokumentation, Maßnahmen, PSMF

**Key Performance Indicator:**  
***Safety Variation Submission / Risk Management  
Plan (RMP) Commitments***

- Timelines and Tracking
- Dokumentation, Maßnahmen, PSMF
- Risk Minimisation Measures
- Efficacy of Risk Minimisation Measures

**Workshop:**  
*Mögliche Parameter, Effektives Monitoring,  
Maßnahmen (inkl. PSMF)*

### **Pharmacovigilance Agreements**

- Interne Compliance je nach Vertragsinhalt
- Partner Compliance je nach Vertragsinhalt
- Maßnahmen und Konsequenzen

### **Compliance Report**

- Inhalte und Format
- Verantwortlichkeiten
- Maßnahmen und Konsequenzen
- Deviations vs. Incidence

### **Audit Findings & PSMF**

- Zeitliche und inhaltliche Nachverfolgung
- Corrective and Preventive Action Plan
- Deviations
- Pharmacovigilance System Master File
- Maßnahmen und Konsequenzen

*Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*

**Dr. med. Renald Hennig, MBA**  
*Senior Consultant*  
**SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co. KG, 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.

## **NOCH FRAGEN? GERNE!**

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



Daniela Schmalke,  
Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder eMail: [schmalke@luscimed.de](mailto:schmalke@luscimed.de)

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



# WEBINAR- HINWEISE

## *Belastungsprobe für die Medizinproduktebranche – Neue Rechtslage unter besonderen Bedingungen*

Teil I: 5. November 2020 & Teil II: 12. November 2020

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter & Mitglieder der Prüfgruppe*

Teil I: 9. November 2020 & Teil II: 19. November 2020

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014*

Teil I: 10. November 2020 & Teil II: 17. November 2020

## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah*

Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutsch- land und der EU*

Teil I: 19. November 2020 & Teil II: 25. November 2020

## *9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

Februar - November 2021,  
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## *Risikomanagement in klinischen Studien*

Teil I: 16. Februar 2021 & Teil II: 18. Februar 2021

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update*

Teil I: 23. März 2021 & Teil II: 25. März 2021

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten  
Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de) und unter  
[www.luscimed.de](http://www.luscimed.de).

## LIVE-WEBINAR: COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PHARMAKOVIGILANZ

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMINE & SEMINARZEITEN

Teil I: Montag, 22. Februar 2021  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Montag, 1. März 2021  
14.00 – 17.15 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

An Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein  
Headset

### Webinar-Nr. 21-853

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres  
Zertifikates.

### 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 Er-  
halt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen  
sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeit-  
ungsgebühr von € 55,- (zzgl. 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.

### 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