

ÜBER UNS



LIVE-WEBINAR
5. MAI 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!

STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV – 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 & 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

12.20/21-856



Wertvolle praktische Tipps für Ihre tägliche Arbeit

REFERENT

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.

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

INHALTE Dieser Webinar 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

PROGRAMMHINWEIS

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

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

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar – November 2021,
Butzbach bei Frankfurt/Main

- 5 Präsenztage in Butzbach bei Frankfurt/Main
- 9 Live-Webinare, jeweils 15.00-18.15 Uhr
- Mit renommierten PV-Experten aus Behörden und Industrie
- 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 Schmale
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmale@luscimed.de



WEBINAR- HINWEISE

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

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 22. Februar 2021 & Teil II: 1. März 2021

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

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

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 17. März 2021 & Teil II: 22. März 2021

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

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

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeu- tischen Industrie

Teil I: 20. April 2021 & Teil II: 22. April 2021

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 14. Juni 2021 & Teil II: 16. Juni 2021

Präsenz-Workshop:

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

29. Juni 2021, Frankfurt am Main

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

LIVE-WEBINAR: STUFENPLANBEAUFTRAGTER / QPPV

ANMELDE-FAX: 06032/34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & UHRZEITEN
Mittwoch, 5. Mai 2021
14.00 – 17.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT
an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

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

Seminar-Nr. 21-856

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 450,- (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. 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



LuSciMED Akademie

Daniela Schmalte & 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

Iucrum scientia medicinae est