

# Pharmakovigilanz

## Praxis-Lehrgang



### Grundlagenseminar

#### PV in Clinical Trials

**8. Juni 2021**

- Definitionen (inkl. deutscher Übersetzungen)
- MedDRA Coding
- Vom SAE zum SUSAR
- Entblindung
- Meldewesen
- Reference Safety Information in der Investigator's Brochure

#### PV nach der Zulassung

**9. Juni 2021**

- Pharmakovigilanz nach der Zulassung – warum eigentlich?
- Grundlagen
- Quellen für Fälle
- Kausalitätsbewertung
- Expectedness
- Andere Arzneimittelrisiken

### Aufbauseminar

#### Clinical Trials

**6. Juli 2021**

- Regularien pre-authorization
- IMP oder NIMP
- Data Safety Monitoring Boards
- Periodische Berichte in klinischen Studien
- Pharmakovigilanz in nicht interventionellen Studien (NIS)

#### Post-Marketing

**7. Juli 2021**

- Regularien post-authorization
- Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I) & Pharmacovigilance System Master File (PSMF) (GVP-Modul II)
- EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter
- Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI
- Risk Management Plan (GVP-Module V)
- Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)

Referenten



**Dr. med. Susanne Kienzle-Horn**  
Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co. KG



**Magnus Lühring**  
PV Training Specialist  
SCRATCH Pharmacovigilance  
GmbH & Co. KG



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

# Praxis-Lehrgang Pharmakovigilanz

## Unsere Referenten



### **Dr. med. Renald Hennig, MBA**

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach

*Herr Dr. Hennig bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein.*

*Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, angestellt zuletzt 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.*



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

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach

*Frau Dr. Kienzle-Horn hat Medizin und Informatik studiert und ist seit 1990 in der Pharmaindustrie tätig. Sie bringt über 25 Jahre Pharmakovigilanz-Erfahrung sowie ein breitgefächertes Wissen in den Soft Skill Bereichen Führung, Training und Coaching mit.*

*Sie ist Gründerin der Firma SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, die sie seit 2008 gemeinsam mit Dr. Hennig leitet. Mit ihm gemeinsam hat sie auch den Zertifikats-Lehrgang PV-Manager konzipiert, der seither jedes Jahr durchgeführt wird.*

*Sie ist weiterhin als QPPV und Stufenplanbeauftragte tätig und war von 2015 bis 2017 Vorstandsvorsitzende der DG-PharMed.*



### **Magnus Lühring**

PV Training Specialist  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach

*Herr Lühring hat im September 2005, direkt nach erfolgreichem Abschluss seiner Ausbildung zum Medizinischen Dokumentar, als erster fest angestellter Mitarbeiter bei der Firma SCRATCH unter der Leitung von Fr. Dr. Kienzle-Horn die Welt der Pharmakovigilanz betreten.*

*Seine Arbeitsschwerpunkte sind Einzelfallmeldungen an Behörden, Fallbearbeitung in versch. PV-Datenbanken, XEVMPD-Produkt-Pflege, sowie seit einigen Jahren PV-Workshops/ Seminare.*

*Seit November 2014 ist er TÜV zertifizierter Pharmacovigilance Manager.*

## Seminarhinweis

In Ergänzung zu diesem Seminar bieten wir am  
Donnerstag, 25. November 2021, das

### **Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risikomanagement**

an. Auch bei Fragen zu dieser Veranstaltung können Sie sich gerne an  
Michael Klug unter Telefon 06221/65033-0, oder per E-Mail an  
m.klug@akademie-heidelberg.de wenden.

## Grundlagenseminar

**8. Juni 2021**

### **PV in Clinical Trials**

#### Definitionen

(inkl. deutscher Übersetzungen)

- Adverse Event (AE)
- Adverse Drug Reaction (ADR)
- Serious (SAE/SADR)
- Investigational Medicinal Product (IMP)

#### MedDRA Coding

- Aufbau und Struktur
- Anwendung

#### Praktische Übung

- MedDRA Coding

#### Vom SAE zum SUSAR

- Kausalitätsbewertung
  - Wer bewertet was?
  - Bewertungsskalen
  - Auswirkungen der Bewertung
- Expectedness
  - Investigator's Brochure als Grundlage

#### Entblindung

- Formen der Entblindung
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

#### Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting
- EudraVigilance Business Rules

#### Praktische Übung

- SUSAR Meldungen

## Aufbauseminar

**9. Juni 2021**

### PV nach der Zulassung

#### Pharmakovigilanz nach der Zulassung– warum eigentlich?

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

#### Grundlagen

- Valider Fall

#### Praktische Übung

- Valider Fall

#### Quellen für Fälle

- Spontanmeldungen (“unsolicited reports”)
- Behörden
- Literatur und Internet
- Umgang mit Studienfällen nach der Zulassung

#### Kausalitätsbewertung (Post-Marketing)

- Wer bewertet was?
- Auswirkung der Bewertung

#### Expectedness

- Reference Safety Information nach der Zulassung
- Definitionen “labelled” und “listed”

#### Andere Arzneimittelrisiken

- Überdosis
- Wechselwirkungen
- Missbrauch
- Off label Use und Medication Error
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Qualitätsmängel

#### Praktische Übung

- Spezialfälle

#### Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Unterschied “recorded”/ submitted“

**6. Juli 2021**

### Clinical Trials

#### Wo steht das?

- Clinical Trial Directive incl. Guidance Documents
- GCP Verordnung
- 21 CFR incl. Revised IND Safety Reporting Requirements
- Ausblick auf Clinical Trial Regulation: Was ändert sich?

#### IMP oder NIMP?

- Definitionen
- Unterschiede
- Meldeverpflichtungen

#### Praktische Übung

- Zuordnung IMP oder NIMP

#### Investigator's Brochure

- Inhalt und Aufbau einer Investigator's Brochure
- Konzept, Zweck und Inhalt der Reference Safety Information

#### Data Safety Monitoring Boards

- Für welche Studien?
- Zusammensetzung und Arbeitsweise
- Mögliche “Recommendations” und der Umgang damit

#### Periodische Berichte in klinischen Studien

- Annual IND Reports
- DSURs

#### Pharmakovigilanz in nicht interventionellen Studien (NIS)

- Einzelfallberichte
- Sammelberichte
- Post Authorisation Safety Studies (PASS)

#### Praktische Übung

- Der kleine Unterschied: Einordnung von Fällen in solicited / unsolicited und Bestimmung der Meldeverpflichtungen

**7. Juli 2021**

### Post-Marketing

#### Wo steht das?

- Überblick über Directive 2010/84 und die GVP-Module
- AMG incl. 2. und 3. Änderungsgesetz

#### Das Pharmakovigilanz-System (GVP-Modul I) und Pharmacovigilance System Master File (PSMF) (GVP-Modul II)

- PV-System
- Qualitätsmanagement in der PV (incl. Training und Compliance Management)
- Recordmanagement
- Aufbau des PSMF
- Verwaltung des PSMF

#### EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter

- Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede

#### Praktische Übung

- Zuordnung von Aufgaben für EU-QPPV und Stufenplanbeauftragten

#### Einzelfallberichte unter Berücksichtigung von GVP-Modul VI

- Quellen
- Qualitätsmanagement
- Berichtswesen
- Fälle aus nicht interventionellen Studien

#### Praktische Übung

- Fallmeldungen

#### Risk Management Plan unter Berücksichtigung von GVP-Modul V

- Struktur und Aufbau
- Qualitätssystem
- Einreichung

#### Periodic Benefit-Risk-Evaluation Report (PBRER) (GVP-Modul VII)

- Definitionen
- Timelines
- Struktur
- EURD-Liste
- Ausnahmen
- Zusammenhang zwischen RMP und PSUR



## Teilnehmerkreis

Die Seminare richten sich insbesondere an Mitarbeiter\*innen aus den Bereichen:

- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.

Darüber hinaus sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz beschäftigen und einen Einblick in die Thematik gewinnen möchten.

## Noch Fragen? Gerne!

Für Fragen zu unserem Praxislehrgang Pharmakovigilanz und unserem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



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

## Seminarziel

Wachsende Bedeutung, steigende Anforderungen und eine nahezu unüberschaubare Anzahl von Richtlinien, Direktiven und Gesetzen, die sich noch dazu immer wieder ändern – es ist nicht leicht, in der Pharmakovigilanz einen Überblick zu bekommen oder zu behalten. Diese Seminarreihe soll bei beidem helfen und den Teilnehmern praktische Vorgehensweisen vermitteln.

Die Grundlagenseminare richten sich an Neueinsteiger in der Pharmakovigilanz und Teilnehmer aus anderen Bereichen, die einen Einblick in die Thematik erhalten wollen. Anhand vieler praktischer Beispiele aus dem Arbeitsalltag werden die Referenten den Teilnehmern Sicherheit im Umgang mit den verschiedenen Begriffen und Verständnis für die Zusammenhänge verschaffen.

In den Aufbau Seminaren soll dargestellt werden, wie die Inhalte der einzelnen Pharmakovigilanz-Dokumente miteinander verbunden sind, wo sich neue Informationen zum Safety-Profil eines Produktes wiederfinden und wie ein Pharmakovigilanzsystem aufgebaut ist.

Der Schwerpunkt des jeweils ersten Seminartages liegt dabei auf zugelassene Medikamente, d.h. auf dem Zeitraum ab dem Zulassungsantrag und nach erteilter Zulassung, der des jeweils zweiten Tages auf dem Zeitraum der klinischen Prüfungen I bis III, also der Prä-Marketing-Phase.

Die Referenten verfügen über langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie und insbesondere auch im Bereich Pharmakovigilanz. Sie werden nicht nur das theoretische Hintergrundwissen vermitteln, sondern auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen und viele praxisnahe Tipps geben.

Beim Grundlagenseminar baut der zweite Tag auf die am ersten Tag vermittelten Definitionen und Begriffe auf, beim Besuch des Aufbau Seminars werden die Inhalte des Grundlagenseminars vorausgesetzt. Teilnehmer, die die entsprechenden Kenntnisse bereits mitbringen, können die Aufbau Seminarartage auch einzeln buchen.

## Anmeldeformular

per Fax: 06221/65033-29  
per Mail: anmeldung@akademie-heidelberg.de

### Praxislehrgang Pharmakovigilanz

Name \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Strasse \_\_\_\_\_

PLZ/Ort \_\_\_\_\_

Tel./Fax \_\_\_\_\_

e-Mail \_\_\_\_\_

Name der Assistenz \_\_\_\_\_

Datum Unterschrift \_\_\_\_\_

### Termine

(bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

#### Grundlagenseminar

- **Dienstag, 8. Juni 2021**  
Seminar-Nr. 21 06 PS130 W
- **Mittwoch, 9. Juni 2021**  
Seminar-Nr. 21 06 PS131 W

#### Aufbau Seminar

- **Dienstag, 6. Juli 2021**  
Seminar-Nr. 21 07 PS132 W
- **Mittwoch, 7. Juli 2021**  
Seminar-Nr. 21 07 PS133 W

### Seminarzeiten

Grundlagenseminar: 10:00 - 17:00 Uhr  
Aufbau Seminar: 9:30 - 17:00 Uhr  
Der Online-Zugang ist jeweils 15 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Teilnahmegebühr

#### abzgl. 20% Rabatt

Ein Tag: € ~~940,-~~ € 752,-  
Zwei Tage: € ~~1.490,-~~ € 1.192,-  
Drei Tage: € ~~1.940,-~~ € 1.552,-  
Vier Tage: € ~~2.390,-~~ € 1.912,-

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die digitale Dokumentation sowie das Zertifikat.

### Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können vielmehr direkt im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referenten und weiteren Teilnehmer\*innen diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Unter [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb) können Sie diese jederzeit einsehen.

**AH** **AKADEMIE**  
**HEIDELBERG**

**AH Akademie für Fortbildung**  
**Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28, 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0, Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de