



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 8. MÄRZ 2022 &

TEIL II: 10. MÄRZ 2022

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*



Wertvolle praktische Tipps zum Aufbau eines Compliance-Management-Systems

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.

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.



PROGRAMM

Teil I: 8. März 2022, 14.00-17.15 Uhr &

Teil II: 10. März 2022, 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

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

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

WEBINARHINWEISE



10. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2022,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 21. Februar 2022 & Teil II: 23. Februar 2022

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 14. März 2022 & Teil II: 16. März 2022

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 29. März 2022 & Teil II: 31. März 2022

Stufenplanbeauftragter / QPPV – Schnittstellen und Abgrenzung

30. März 2022

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 26. April 2022 & Teil II: 28. April 2022

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 2. Mai 2022 & Teil II: 4. Mai 2022

Risk Based Monitoring bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

12. Mai 2022

LIVE-WEBINAR: COMPLIANCE MANAGEMENT IN DER PV

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 8. März 2022,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 10. März 2022,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 22-869

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 Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 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 Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est