



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 29. NOVEMBER 2022 &

TEIL II: 1. DEZEMBER 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: 29. November 2022, 14.00-17.15 Uhr &**

**Teil II: 1. Dezember 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**

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

## **Klinische Forschung – Update & Trends 2022/23**

Teil I: 3. Mai 2022 & Teil II: 5. Mai 2022

## **AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung – Abgrenzung & Konsequenzen**

Teil I: 10. Mai 2022 & Teil II: 17. Mai 2022

## **Risk Based Monitoring bei klinischen Prüfungen mit AM**

12. Mai 2022

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 18. Mai 2022 & Teil II: 19. Mai 2022

## **Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU**

Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

## **Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Teil I: 17. Oktober 2022 & Teil II: 19. Oktober 2022

## **Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie**

Teil I: 6. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 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, 29. November 2022,  
14.00 – 17.15 Uhr &  
Teil II: Donnerstag, 1. Dezember 2022,  
14.00 – 17.15 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. 22-878

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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 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