



**11. ZERTIFIKATSLEHRGANG  
MÄRZ BIS NOVEMBER 2023**

# PHARMAOVIGILANCE MANAGER

**5 Präsenz-Tage &  
9 Live-Webinare**

**Online-Module  
auch einzeln  
buchbar.**

- Nachhaltiges Lernen durch klassische Wissensvermittlung, Rollenspiele & praktische Übungen
- Real-Time-Übungen am PC
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung

**Mit renommierten Pharmakovigilanz-Experten**

- **Aktuell**
- **Persönlich**
- **Praxisnah**

## 1. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAGE

Freitag, 24. März 2023, 10.00-18.00 Uhr

- **Allgemeine Informationen zum Ablauf des Zertifikatslehrgangs**
- **Einführung in die Pharmakovigilanz**
  - Bedeutung und Rolle der Pharmakovigilanz
  - Definitionen
  - Regularien: Deutschland, EU und internationale Richtlinien (inkl. GVP-Module der EMA)
  - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle & Zuständigkeiten

Im Anschluss: Sektempfang & Abendessen

Samstag, 25. März 2023, 9.00-16.00 Uhr

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Quellen (inkl. Literatur)
  - Fallerfassung – Minimalkriterien
  - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
  - Narrative – inklusive praktischer Übungen
  - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
  - Follow up
  - Archivierung
- **Hausaufgabe**
  - Narrative schreiben

*Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, regulatorische, wissenschaftliche und strategische Anforderungen an die Pharmakovigilanz nehmen ständig zu. Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen wir als unsere Aufgabe – Praxisbezug garantiert. Wir freuen uns auf Sie!*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn,  
Dr. Renald Hennig &  
Dr. Eva Kommas*

*Ihre Tutoren*

## 2. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 19. April 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)**
  - Struktur der Terminologie
  - Grundregeln, Coding Conventions
  - Fallbeispiele
  - Special Situations und andere Arzneimittelrisiken
  - Real-Time-Übung am PC: Events codieren
- **Hausaufgabe**
  - Events codieren

## 3. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 10. Mai 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Klinische Studien I**
  - Regularien (incl. Good Clinical Practice (GCP))
  - Grundlagen: Case Management, Datenbanken etc.
  - Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
  - Investigator’s Brochure
- **Hausaufgabe**
  - Multiple Choice Fragen

## 4. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 24. Mai 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Klinische Studien II**
  - Meldepflichten
  - Development Safety Update Reports (DSURs)
  - Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
  - Clinical Study Reports (CSRs)
- **Hausaufgabe**
  - Meldeverpflichtungen bei Beispielfällen aus klinischen Studien

## 5. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 7. Juni 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Signal Management**
  - Grundlagen / Methoden
  - Vorgehen bei geringer Anzahl von Drug-Event-Kombinationen
  - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
  - Bewertung / Reporting Odds Ratios / Reporting Rates / Bias
  - EVDAS
  - Maßnahmen, Kommunikation mit Behörden
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung Signal Spreadsheet

## 6. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 21. Juni 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Periodic safety update reports (PSURs)**
  - Timelines, EU Reference Date (EURD list)
  - Executive Summary, Patient Exposure
  - Einzelfallberichte vs. Summary evaluation
  - Expectedness vs. Listedness
  - Summary Tabulations
  - Signale und Risiken
- **Hausaufgabe**
  - Multiple Choice Fragen

## 7. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 6. September 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
  - Zulassungspflicht und -unterlagen
  - Verfahren
  - Verlängern / Erlöschen von Zulassungen
  - Anzeigepflichten / Änderungsanzeigen
- **PV Compliance Management I**
  - Definitionen
  - Key Performance (und andere) Indikatoren
  - Compliance Bericht
- **Hausaufgabe**
  - Multiple Choice Fragen

## 8. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAG

Freitag, 15. September 2023, 10.00-18.00 Uhr

- **Regulatorische Anforderungen in Deutschland**
  - AMG und PV System
  - Stufenplan und Stufenplanbeauftragter
  - Rapid Alert System
- **PSMF / Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**
  - PSMF Struktur
  - Prozesse / Stolperfallen / Update
  - QPPV: Qualifikation, Voraussetzungen
  - Verantwortlichkeiten (inkl. 24/7 Bereitschaft, Compliance und Inspektionen)
- **Hausaufgabe**
  - Entwicklung einer Stellenanzeige für eine/n Stufenplanbeauftragte/n

## 9. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 27. September 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Risk Management Plan**
  - Guideline E2E
  - Definitionen Safety Concerns, Template
  - Additional Risk Minimisation, Additional PV Activities
- **NIS / PASS / PAES**
  - Definitionen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede, Überschneidungen
  - Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen
- **Hausaufgabe**
  - Multiple Choice Fragen

## TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE TEILNAHME AN DEN LIVE-WEBINAREN

- Computer/Laptop
- stabile Internetverbindung
- Adobe Connect App (Teilnahme über den Browser möglich)
- möglichst ein Headset



# ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG

## „PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2023/24“

Um den Absolventen, angehenden PV-Managern und allen weiteren Interessenten eine Plattform zum nachhaltigen Austausch zu geben, bieten wir jährlich ein Absolventen-Treffen und eine Fachtagung mit aktuellen Themen rund um die Pharmakovigilanz an. Alle weiteren Details finden Sie unter [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de).

### 10. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 11. Oktober 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Recht und Pharmakovigilanz**
  - Datenschutz und Pharmakovigilanz
  - Verträge
  - Strafrecht / Haftungsrecht / versicherungsrechtliche Lösungsansätze
- **Pharmacovigilance Agreements (PVAs)**
  - Rechtliche Grundlagen
  - Inhalte
- **Hausaufgabe**
  - Beurteilung eines PVAs

### 11. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 25. Oktober 2023, 15.00-18.15 Uhr

- **Risikobewertung und Interessensvertretung**
  - Ablauf von Risikobewertungsverfahren (Stufenplan, Referrals)
  - Rolle von Verbänden im Rahmen von Risikobewertungsverfahren
  - Ergebnisse, Umgang mit risikominimierenden Maßnahmen
  - Strategische Entwicklungen
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil I – Fragen und Antworten**
  - Klärung offener Fragen
  - Lernstrategien
- **Hausaufgabe**
  - Essayfrage (Prüfungsniveau)

### DIE LERNATMOSPHERE

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Lernumgebung zu gewährleisten und eine persönliche Betreuung durch die Tutoren sicherzustellen.

### 12. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAGE

Freitag, 10. November 2023, 10.00-18.00 Uhr

- **PV-Audits & -Inspektionen**
  - Interne / externe Audits
  - Training
  - SOPs / GOPs / WIs – interne Schnittstellen
  - Vorbereitung und Verhalten bei Inspektionen
- **Szenario: Inspektion – Rollenspiel & Erfahrungsaustausch**

Samstag, 11. November 2023, 9.00-16.00 Uhr

- **PV Compliance Management II: Quality Assurance**
  - PV und Qualitätssicherung
  - Risk based audit algorithm
  - Deviations
  - Management von Corrective and Preventive Actions (CAPAs)
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil II – Fragen und Antworten**

### ABSCHLUSSPRÜFUNG

Freitag, 24. November 2023, 10.00-12.00 Uhr

Dies sind die Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates „Pharmacovigilance Manager:

- Abgeschlossene fachspezifische Ausbildung oder Studienabschluss im medizinischen, pharmazeutischen bzw. verwandten Bereich oder mindestens 3-jährige tätigkeitsbezogene Berufspraxis
- Teilnahme an 12 von 14 Veranstaltungstagen
- Erledigung 9 von 11 Hausaufgaben
- Einreichung einer Publikation zu einem PV-Thema
- Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind auch die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und dessen MitarbeiterInnen stetig gewachsen. Gewachsen ist auch der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung der EMA-GVP-Module sind die Abläufe in der Pharmakovigilanz erheblich geändert worden und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die Gesetzgebung fordert vom Zulassungsinhaber im Bereich Pharmakovigilanz sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal. Zur Erlangung dieser Qualifikation wurde der Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ konzipiert. Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager“.

## DER TEILNEHMERKREIS

MitarbeiterInnen in der Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz sowie in der Qualitätssicherung/im Qualitätsmanagement pharmazeutischer Unternehmen oder CROs, die sich zum Pharmacovigilance Manager weiterbilden wollen. Absolventinnen/Absolventen eines medizinischen, pharmazeutischen oder verwandten Studiums bzw. mit einer vergleichbaren Ausbildung sind ebenfalls angesprochen, um durch diese Fortbildung einen Einstieg in die Pharmakovigilanz der Pharmaindustrie zu erlangen.

## DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum in der Pharmakovigilanz. Zwischen den Lerneinheiten werden die vermittelten Inhalte durch die Bearbeitung von Hausaufgaben gefestigt. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs.

## IHRE TUTOREN

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

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG

### **Dr. Renald Hennig**

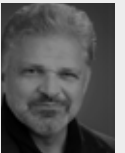
Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG

### **Dr. Eva Kommas**

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG



## IHRE REFERENTEN



### **Meike Dahlke**

PV Team Lead &

Scientific Manager Pharmacovigilance

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG



### **Maria Habl**

PV Team Lead &

Lead PV Quality Assurance

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG



### **Christian Karle**

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte



### **Magnus Lühring**

Senior Manager Pharmacovigilance &

Pharmacovigilance Training Specialist

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG



### **Dr. Nicole Niemeier-Siegl**

Senior Scientific Manager Pharmacovigilance &

Specialist Clinical Trials

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG



### **Dr. Bianca Scholz**

Geschäftsführerin

ScholzPharma GmbH

Lead Auditor DGQ/EOQ



### **Dr. Carsten Wieser**

Deputy General Manager

Quality, Regulatory & Safety

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH



### **Dr. Léonie Zimmermann**

Pharmakovigilanz-Expertin,

Bonn



# 11. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## ANMELDEFORMULAR

### PRÄSENZ-TAGE: TERMINE & UHRZEITEN

#### 1. LERNEINHEIT:

Freitag, 24. März 2023, 10.00-18.00 Uhr  
anschließend Get-together  
Samstag, 25. März 2023, 9.00-16.00 Uhr

#### 8. LERNEINHEIT:

Freitag, 15. September 2023, 10.00-18.00 Uhr

#### 12. LERNEINHEIT:

Freitag, 10. November 2023, 10.00-18.00 Uhr  
Samstag, 11. November 2023, 9.00-16.00 Uhr

### ABSCHLUSSPRÜFUNG:

Freitag, 24. November 2023, 10.00-12.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG  
Schlossstr. 25 · D-35510 Butzbach

### ■ TEILNAHMEGEBÜHR GESAMTLEHRGANG:

€ 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während der Präsenz-Tage, das Get-together am 24.03.2023, eine ausführliche Dokumentation sowie die tutorielle Begleitung.

### ■ TEILNAHMEGEBÜHR EINZELNES LIVE-WEBINAR:

€ 490,- (zzgl. gesetzl. USt)

**ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774**

NAME

VORNAME

TITEL, POSITION

FIRMA

STRASSE (RECHNUNGSADRESSE)

PLZ / ORT (RECHNUNGSADRESSE)

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

*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

11.22/23-301

### LIVE-WEBINARE: TERMINE & UHRZEIT

#### FÜR EINE ANMELDUNG BITTE ANKREUZEN:

- 2. LERNEINHEIT: Mittwoch, 19. April 2023
- 3. LERNEINHEIT: Mittwoch, 10. Mai 2023
- 4. LERNEINHEIT: Mittwoch, 24. Mai 2023
- 5. LERNEINHEIT: Mittwoch, 7. Juni 2023
- 6. LERNEINHEIT: Mittwoch, 21. Juni 2023
- 7. LERNEINHEIT: Mittwoch, 6. September 2023
- 9. LERNEINHEIT: Mittwoch, 27. September 2023
- 10. LERNEINHEIT: Mittwoch, 11. Oktober 2023
- 11. LERNEINHEIT: Mittwoch, 25. Oktober 2023  
jeweils 15.00-18.15 Uhr

### LEHRGANGS-NUMMER: 23-301

### 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 13. Januar 2023 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 55,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 10. März 2023 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

## ÜBER UNS

*Die Teams der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit fast 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!*

## NOCH FRAGEN? GERNE!



*Für Fragen zu unserem Zertifikatslehrgang **Pharmacovigilance Manager** und unseren weiteren Angeboten stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.*

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773

E-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)