



Ihre top Erweiterung zum  
IHK-Lehrgang - mehr unter:  
[www.assistenz-lehrgang.de](http://www.assistenz-lehrgang.de)

# Pharma-Fachassistenz

Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

## DIE THEMEN

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung sowie in Marketing und Vertrieb
- Best Practice Training: Prozesse strukturieren und Aufgaben priorisieren

## IHRE REFERENTEN

### Dr. Michael Jäger

Biogen GmbH, München  
- Lehrgangsteiter -

### Dr. Gunar Hadiprono

Alpen Pharma GmbH, Ettlingen

### Ute Lichte

JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf

### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

### Dr. Dinah Murad

med2market, Tübingen

# Lehrgang: Pharma-Fachassistenz

---

## Ziel des Lehrgangs

Dieser Zertifikatslehrgang wurde speziell für Sie entwickelt, damit Sie für die Herausforderungen in der Pharmaindustrie perfekt gerüstet sind. Sie lernen die regulatorischen Grundlagen der essentiellen Abteilungen eines pharmazeutischen Unternehmens kennen – von der Entwicklung über die Zulassung und Arzneimittelsicherheit bis hin zu Marketing/Vertrieb. Darüber hinaus erfahren Sie praktische Aspekte und Hilfestellungen, die Sie sofort umsetzen können.

Unsere erstklassigen Referenten vermitteln Ihnen an drei Lehrgangstagen kompaktes Know-how für hohe Professionalität in Ihrer Arbeit. Nach diesem Lehrgang überzeugen Sie auf ganzer Linie und halten ein hochwertiges Zertifikat in Ihren Händen. Zudem ist dieser Lehrgang auch Modul des IHK-Zertifikatslehrgangs „Pharma-Fachassistenz IHK“.

---

## Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang ist konzipiert für

- Fachassistenzen,
- Neu- und Quereinsteiger in die Pharmaindustrie,
- Mitarbeiter aller Abteilungen,

die pharmazeutisches Grundlagenwissen erhalten und Zusammenhänge in ihrem Pharmaunternehmen verstehen wollen.

---

## Lehrgangstest

Im Anschluss an den Lehrgang findet ein Test statt, durch den die TeilnehmerInnen ihr Verständnis der Lehrgangsinhalte dokumentieren. Die Teilnahme daran ist freiwillig, für die Erlangung des Zertifikats „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“ jedoch nötig.

Unser Referent Dr. Michael Jäger bespricht mit Ihnen alle Details zum Ablauf des Lehrgangstest. Sie werden optimal vorbereitet und haben ausreichend Zeit, die Fragen zu beantworten.

## Ihre Referenten

### Dr. Michael Jäger

Senior Manager for Medical Training (DACH),  
Biogen GmbH, München  
- Lehrgangsleiter -

### Dr. Gunar Hadiprono

Head of Regulatory Affairs,  
Alpen Pharma GmbH, Ettlingen

### Ute Lichte

Apothekerin & gesundheitspolitische Referentin,  
JOBELIUS – SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf

### Alexander Maur

Rechtsanwalt und Partner,  
Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

### Dr. Dinah Murad

Consultant für Scientific- und Medical-Marketing,  
med2market, Tübingen

---

## Ihr Nutzen

- **Lehrgang mit Zertifikatsabschluss:**  
Sie erhalten den detaillierten und aussagekräftigen Zertifikatsabschluss „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“. Alle TeilnehmerInnen erhalten unabhängig vom Test ein Teilnahmezertifikat.
- **Expertenwissen aus der Praxis für die Praxis:**  
Sie profitieren vom hohen Praxisbezug unserer erfahrenen und sympathischen Referenten, die Ihre tägliche Arbeit bestens kennen.
- **Hoher Praxistransfer und kleiner Teilnehmerkreis:**  
Sie erhalten kompaktes Fachwissen und Praxistipps. Ein kleiner Teilnehmerkreis garantiert Ihnen einen intensiven Austausch.

---

## Ihr Weg zum IHK-Zertifikat

Verstärken Sie Ihren Nutzen und erweitern Sie diesen Lehrgang zur „Pharma-Fachassistenz IHK“. Dafür benötigen Sie innerhalb von 2 Jahren noch weitere 3 Weiterbildungstage, die Sie aus dem Angebot Assistenz/Sachbearbeitung mit dem Fokus Arbeitstechnik/Chefentlastung, Kommunikation/Persönlichkeit, Business English/Intercultural oder durch Kombination mit den Lehrgängen „Internationale Management-Assistenz“, „International Business Communication“ oder „Management-Assistenz“ wählen können.

Mehr dazu unter: [www.assistentz-lehrgang.de](http://www.assistentz-lehrgang.de)

# Ihr Programm im Überblick

---

## 1. Lehrgangstag: 09:00 - 17:00 Uhr

Referenten: Dr. Michael Jäger, Ute Lichte, Alexander Maur

### Arzneimittel - ein Einstieg

- Arzneimittelzulassung - wieso und seit wann?
- Abgrenzung zu anderen Produkten
- Welche Arten von Arzneimitteln gibt es?

### Das deutsche Gesundheitssystem – die Grundlage für Ihren Job

- Grundprinzipien (Sachleistung, Säulen d. Versorgung)
- Die Player im GKV-System und ihre Spielräume
  - Gesundheitsministerium, Gesundheitsausschuss des Bundestags, Gemeinsamer Bundesausschuss
  - Krankenkassen: GKV-Spitzenverband, Einzelkassen in der GKV, PKV
  - Ärzte- und Apotheken-Organisationen
- Wie finanziert sich das dt. Gesundheitssystem?
- Ein Blick in die Glaskugel:  
Wie kann es nach der Wahl weitergehen?

### Weitere wichtige Grundlagen

- Relevante Regularien für den Pharmamarkt – ein Überblick (AMG, aktuelle Gesetzgebung)
- Grundprinzipien des Arzneimittelrechts
- Complainceregeln: Rechtsrahmen und FSA-Kodex der Pharma-Industrie
- Datenschutz: Rechtliche Vorgaben und Änderungen durch die EU-Datenschutzgrundverordnung

---

## 2. Lehrgangstag: 09:00 - 17:00 Uhr

Referenten: Dr. Michael Jäger, Dr. Gunar Hadiprono

### Vom Wirkstoff zum Arzneimittel

- Der Prozess der Arzneimittelentwicklung
- Neue Wirkstoffe finden - mögliche Verfahren
- Pharmakologie und Toxikologie für die klinische Entwicklung und Zulassung

### Einblicke in die klinische Prüfung

- Die Phasen I-IV und ihre Bedeutung
- Die Wahl des Studiendesigns
- Abgrenzung der Aufgaben & Verantwortungsbereiche bei klinischen Prüfungen
- Genehmigung und Überwachung durch Ethikkommissionen und Behörden
- Generika: Welche klinische Prüfung ist hier notwendig?

## Die Regulatory Affairs-Abteilung

- Abläufe und Aufgaben in Kürze
- Lifecycle Management
- Relevante Daten und deren Einreichung
- Qualität - das A & O
- Zusammenarbeit im Unternehmen und mit Behörden

## Essentials der Arzneimittelsicherheit

- Umgang mit Daten aus klinischen Prüfungen
- Eine Spontanmeldung geht ein - wie ist das Vorgehen?
- Der Stufenplanbeauftragte/die QPPV
- Essentielle Dokumente: PSMP, RMP, PSUR

---

## 3. Lehrgangstag: 08:30 - 17:00 Uhr

Referenten: Dr. Michael Jäger, Dr. Dinah Murad

### Abläufe und Aufgaben der Med.-Wiss.-Abteilung

- Die Med.-Wiss.-Abteilung und ihre Rolle als Produktspezialist
- Der Informationsbeauftragte
- Hintergrund für Informationstexte wie Gebrauchs- & Fachinformation (SmPC)
- Nicht-interventionelle Studien/NIS und medizinische Informationen rund um das Arzneimittel

### Pharma-Marketing und Vertrieb

- Effektive Arzneimittelvermarktung
- Medizin, Marketing und Vertrieb: Wie effektiv zusammenarbeiten?
- Das Ziel: Marktposition stärken & Wettbewerbsvorteile nutzen

### Klärung offener Fragen

### Best Practice Training

- Prozesse richtig aufsetzen, aber wie?
- Priorisierung der Aufgaben – was ist wann wichtig?

# Zertifikatslehrgang für Ihren Erfolg

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2111957

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am Lehrgang

Pharma-Fachassistenz

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

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

### Termin/Veranstaltungsort:

17.-19. November 2021 in Mannheim  
Hilton Garden Inn Mannheim  
Willy-Brandt-Platz 13 · 68161 Mannheim  
Tel. +49 621 8607 4502

### Gebühr:

€ 2.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
In der Teilnahmegebühr enthalten sind hochwertige Unterlagen zum Download, Mittagessen, Kaffeepausen, Erfrischungen, ein Teilnahmezertifikat sowie der Zertifikatsabschluss „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“.

### Zeitplan:

1. Lehrgangstag: 09:00 bis 17:00 Uhr
2. Lehrgangstag: 09:00 bis 17:00 Uhr
3. Lehrgangstag: 08:30 bis 17:00 Uhr

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



natureOffice.com | DE-077-864437

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Laura Vogelmann**  
Konferenzmanagerin  
Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-605  
[l.vogelmann@forum-institut.de](mailto:l.vogelmann@forum-institut.de)