

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

DAS Einsteigerseminar in die Pharmakovigilanz!

Die Themen

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Kausalitäts- und Nutzen-/Risikobewertung
- Meldeverpflichtungen in klinischer Prüfung und nach Zulassung
- Risikomanagement und risikominimierende Maßnahmen
- Pharmakovigilanzsystem und Qualitätsmanagement

**Kompakt und verständlich!
Mit nachhaltigem Wissens-
transfer.**

Ihr Referent



Dr. Rainer Heißing
Heissing Pharmacovigilance
Consulting GmbH, Partenheim

Ziel des Seminars

Das Seminar vermittelt in zwei Tagen umfassendes Know-how zu allen Essentials aus dem Bereich Pharmakovigilanz und damit das nötige Rüstzeug, um Aufgaben in einzelnen Teilbereichen der Pharmakovigilanz sicher wahrzunehmen.

Nach dem Seminar sind Sie in der Lage:

- die Mechanismen der Arzneimittelsicherheit in Europa zu beschreiben.
- Informationen zu Arzneimittelnebenwirkungen vor und nach der Marktzulassung einzuordnen.
- Aufgaben der Pharmakovigilanzbetriebsbeauftragten richtig einzuschätzen.
- Die Bedeutung von Pharmakovigilanz- und Risikomanagementsystemen einzuordnen.
- Die Teilschritte von Risikobewertungsverfahren nachzuvollziehen.

Teilnehmerkreis

Dieser Basiskurs richtet sich an Teilnehmer, die über keine oder nur geringe Vorkenntnisse im Bereich Arzneimittelsicherheit verfügen bzw. an Teilnehmer mit Grundkenntnissen, die ihr Wissen vertiefen möchten. Besonders Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit
- Klinische Forschung
- Medical Affairs
- Zulassung
- Qualität

werden von diesem Seminar profitieren.

Ihr Referent



Dr. Rainer Heißing
Heissing Pharmacovigilance
Consulting GmbH,
Partenheim

Herr Dr. Heißing ist promovierter Humanmediziner mit langjähriger Erfahrung in deutscher, europäischer und internationaler Pharmakovigilanz sowie als deutscher Stufenplanbeauftragter und EU-QPPV. Sein umfangreiches Wissen hat er sich in leitenden Positionen im Bereich Drug Safety in der Pharmaindustrie erworben.

Zuletzt war er im Bereich Global Pharmacovigilance einer großen internationalen Pharmafirma tätig.

Lernerfolg nachhaltig sichern

Das Blended-Learning Angebot des FORUM Instituts erreicht, dass Sie langfristig die Lerninhalte des Seminars nutzen können und schafft die nötigen Voraussetzungen für einen optimalen Wissenstransfer in die Praxis.

Deshalb empfehlen wir Ihnen im Vorfeld unser e-Learning "Basiswissen Pharmakovigilanz", welches Sie in 7 Lernmodulen optimal auf die Inhalte des Seminars vorbereitet.

Im Anschluss an das Seminar nutzen Sie unseren Multiple-Choice Test, der bis 14 Tage nach der Veranstaltung online absolviert werden kann, um die erworbenen Kenntnisse zu vertiefen und mit einem qualifizierenden Zertifikat zu dokumentieren.

Ihr Programm für beide Tage im Überblick

Bedeutung der Arzneimittelsicherheit

- Erwünschte Therapiewirkung versus unerwünschte Arzneimittelwirkung

Partner in der Pharmakovigilanz

- Patienten/Anwender/Ärzte/Verordner
- Pharmazeutischer Unternehmer
- Bundesoberbehörden (BfArM/PEI), Landesbehörden, Europäische Behörde

Gesetzliche Grundlagen

- Deutsches Arzneimittelgesetz
- EU-Gesetzgebung, GVP-Module
- Gebrauchs- und Fachinformation, Additional Monitoring

Arzneimittelnebenwirkungen

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Wechselwirkungen
- Mängel der Qualität, der Behältnisse der Kennzeichnung und Packungsbeilage

Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

- Einzelfall-Kausalitätsbewertung
- Kumulativbewertung, Signalerkennung
- Nutzen/Risikobewertung

Dokumentations- und Meldepflichten zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen

- Vor der Zulassung in klinischer Prüfung
- Nach der Zulassung
- Einzelfall/ICSR, elektronische Meldung, EudraVigilance
- Sonderfälle (z. B. Überdosierung)

Periodic Safety Update Report/Development Safety Update Report

- Format und Inhalt, kumulative Bewertung von PSUR/PBRER und DSUR

Beauftragte in der PV

- Stufenplanbeauftragte(r)/Qualified Person for Pharmacovigilance
- Aufgabenbereich, Verantwortlichkeiten, Qualifikation

Risikobewertungsverfahren/ Stufenplanverfahren

- Verfahrensablauf
- Konsequenzen/Maßnahmenanordnung

Risikokommunikation

- DHPC Letter, Rote Hand Brief usw.

Risikomanagementsystem

- Risk Management Plan
- Risikominimierende Maßnahmen und Wirksamkeitsmessung
- Post Authorisation Safety Studies

Pharmakovigilanzsystem

- Anforderungen an das PV-System
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF) - Format und Inhalt
- Qualitätsmanagement in der PV, Key Performance Indicators

Pharmakovigilanzinspektionen

- Wer inspiziert wann und was?
- Vorbereitung auf Inspektionen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit
 Ich buche zusätzlich das e-Learning

- 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

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 19 09 200**

■ Termin/Veranstaltungsort:

17. - 18. September 2019 in Bonn
1. Tag: 09:00-17:00 Uhr; 2. Tag: 09:00-17:00 Uhr
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ Gebühr:

€ 1.740,00 (+ gesetzl. MwSt.) Seminar
"Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit" (1909200)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Online-Lernerfolgskontrolle,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

€ 290,00 (+ gesetzl. MwSt.) e-Learning:
"Basiswissen Pharmakovigilanz" (1912268)
Dieser Preis gilt nur in Kombination mit dem oben
genannten Präsenzseminar.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Jessica Hüske

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
j.hueske@forum-institut.de

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 eingesehen werden können.