

Fachassistenz in Med.-Wiss./Medical Affairs

DIE THEMEN

- Medical Affairs im Pharma-Unternehmen: Position, Aufgaben und Strukturen
- Essentielles Schnittstellenwissen zu AMS, KliFo, Zulassung und Marketing
- So gehen Sie mit medizinischen/wissenschaftlichen Fragen unterschiedlichster Art korrekt um
- Werbematerialien: Freigabeprozesse und Packungsbeilagen
- Kommunikation mit Ärzten, Patienten & Co. - was ist erlaubt?

*Medical Affairs -
ein Knotenpunkt
im Unternehmen*

IHRE REFERENTEN



PD Dr. Sigbert Jahn

Medical Director GSA,
Sanofi Genzyme,
Neu-Isenburg



Simone Lang

Clinical Research Scientist,
Merck KGaA,
Darmstadt

Ziel des Seminars

In diesem Seminar erhalten Sie einen Überblick über die medizinischen und wissenschaftlichen Aufgaben der Medical Affairs-/Med.-Wiss.-Abteilung inklusive den für Sie wichtigen Schnittstellen zu den angrenzenden Abteilungen.

Nach dem Seminarbesuch kennen Sie die Bereiche im pharmazeutischen Unternehmen, mit welchen Sie Berührungspunkte haben, und wissen, worauf es bei der Zusammenarbeit ankommt. Sie lernen mit Nebenwirkungsmeldungen umzugehen und Risikoinformationen korrekt zu handhaben. Sie erhalten einen Einblick in die Beurteilung von Studienergebnissen und machen sich mit Zulassungsdokumenten vertraut, welche die Basis für Werbematerialien darstellen. Auch die Kommunikation mit Ärzten, Fachkreisen und Patienten wird Ihnen nach dem Seminar leichter fallen.

Durch diese Kenntnisse bekommen Sie Routine in Ihrem Aufgabenbereich, werden selbstständiger und können so Ihr Team in Medical Affairs effizient unterstützen.

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in Medical Affairs und sind mit Ihrem Team Ansprechpartner für medizinische und wissenschaftliche Fragestellungen unterschiedlichster Art? Sie müssen die Schnittstellen zu anderen Fachabteilungen kennen und wissen, wie die einzelnen Informationen zusammenlaufen?

Dann nutzen Sie dieses Seminar, um sich mit Ihrem komplexen Verantwortungsbereich vertraut zu machen!

Ihre Referenten

PD Dr. Sigbert Jahn

Medical Director GSA,
Sanofi Genzyme,
Neu-Isenburg

Dr. Sigbert Jahn promovierte und habilitierte an der Humboldt-Universität Berlin. Er ist Facharzt für Dermatologie, Venerologie und Klinische Immunologie. Seit 1998 ist er in der pharmazeutischen Industrie tätig, u. a. als Medical und Sales Manager sowie seit 2003 als Medical Director für verschiedene namhafte Unternehmen, wie Roche Pharma und Merck Serono.

Simone Lang

Clinical Research Scientist,
Merck KGaA,
Darmstadt

Nach dem Pharmaziestudium begann Simone Lang 2006 ihre Karriere in der pharmazeutischen Industrie, wo sie zunächst in der Arzneimittelsicherheit, u. a. in der nationalen Abteilung der Merck Pharma GmbH in Deutschland, tätig war. Weitere 8 Jahre arbeitete sie im globalen Bereich der Drug Safety der Merck KGaA eng mit verschiedenen Abteilungen wie Zulassung und Labelling zusammen bevor sie Mitte 2017 die Position des Associate Director Global Clinical Trial Supply einnahm. Aktuell ist sie Clinical Research Scientist in der Onkologie.

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt. Diese Limitierung ist ein Qualitätsmerkmal der FORUM-Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch der Teilnehmer untereinander und mit den Referenten.

Effiziente Assistenz-Tätigkeit in Medical Affairs

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Die Medical Affairs-Abteilung

PD Dr. Sigbert Jahn

- Wie ist die Abteilung aufgehängt?
- Zuständigkeiten & Schnittstellen
- Rolle im Compliance (Anti-Korruptions-) Management: Umgang mit Verträgen, Freigaben, Abrechnungen etc.
- Legalfunktionen im Pharma-unternehmen
- Besonderheiten der Assistenz-Tätigkeit

Hand in Hand mit der Arzneimittelsicherheit

Simone Lang

- Nebenwirkungsmeldungen bearbeiten
- Signale erkennen, Schnittstelle zu Regulatory Affairs/Labeling
- Überblick periodische Sicherheitsberichte (PSURs/ PBRERs)
- Vorgehen bei Rückrufen; Koordination firmenintern und -extern
- Risikoinformationen (Rote-Hand-/Informationsbrief)
- Qualitätssicherung/-überwachung bezüglich Mängeln
- To-dos des Stufenplanbeauftragten

Klinische Forschung auf einen Blick

PD Dr. Sigbert Jahn

- Überblick klinische Studien
- Medizinische Kontrolle der Studienergebnisse - wie beurteilen bzw. bewerten?
- Prüfarzte-Treffen
- Unterstützung v. Forschungsvorhaben - Zusammenspiel mit Experten und Meinungsbildnern

Schnittstellen mit der Zulassung

Simone Lang

- Zulassungsarten, -verfahren und die Dossiereinreichung
- Fachinformation, Packungsbeilage, Packmittel, Muster- und Referenztexte
- Informationsgrundlage für Werbematerialien (Weiterleitung)
- Heilversuch, Härtefallprogramm, Compassionate Use

Marketing - das müssen Sie wissen

PD Dr. Sigbert Jahn

- Werbematerialien: Freigabeprozesse und Packungsbeilagen
- Verantwortung des Informationsbeauftragten (AMG)
- Unterstützung des Außendienstes

Fachreise und Patienten - so kommunizieren Sie richtig

PD Dr. Sigbert Jahn

- Informationsfluss - was ist erlaubt?
- Compliance/FSA-Kodex der Pharma-Industrie
- Kooperation mit Ärzten, Ärztenetzen oder Patientenorganisationen - Spielregeln?
- Organisation von Ärztefortbildungen, Messestände etc. - Herausforderungen
- Vergütung, Geschenke, Give-aways, Gewinnspiele
- Information oder bereits Werbung? Ein schmaler Grad

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910261

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Fachassistenz in Med.-Wiss./Medical Affairs
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 22. Oktober 2019 in Frankfurt
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Le Méridien Parkhotel
Wiesenhüttenplatz 28-38 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 2697-0 · Fax +49 69 2697-812

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "PharmatrainCenter" verliehen hat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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.



IHR ANSPRECHPARTNER



Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

F18417/0/0/0/0/0