

Pharmakovigilanz kompakt

Der Grundlagenkurs in Sachen Arzneimittelsicherheit

DIE THEMEN

- Fachbegriffe und Definitionen, die Sie kennen sollten
- Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen:
Einzelfälle und periodische Berichte
- Korrekter Umgang mit Arzneimittelrisiken
- Signal Detection: Kausalitäten erkennen und beurteilen
- Implementierung der GVP-Vorgaben ins Heilmittelgesetz
- Pharmakovigilanz-Inspektionen



IHRE REFERENTEN



Dr. Roland Degen
Senior PV Strategy Lead,
F. Hoffmann-La Roche,
Basel



Dr. René Haltiner
Senior Process Governance
Manager,
Novartis Campus, Basel

In Kooperation mit: 

Pharmakovigilanz kompakt

Ziel des Seminars

Dieses Seminar bietet einen umfassenden Überblick über alle wichtigen Aspekte der Pharmakovigilanz, welche vor und nach der Zulassung zu beachten sind.

Sie lernen, wie einzelne Teilbereiche der Arzneimittelsicherheit ineinander, aber auch mit anderen Abteilungen, verzahnen, und sind so hinterher in der Lage, Ihren Arbeits- und Informationsablauf im Unternehmen zu koordinieren und zu optimieren.

Sie erhalten Informationen über Ihre Verantwortlichkeiten im Rahmen von Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen und wissen, wann und mit welchen Aktivitäten Sie auf Arzneimittelrisiken reagieren müssen.

Die EU Good Pharmacovigilance Practice Module und deren Implementierung in die Schweizer Gesetzgebung werden ebenfalls behandelt.

Das Kapitel Pharmakovigilanz-Inspektionen rundet das Wissenspaket ab und hilft Ihnen dabei, sich auf künftige Überprüfungen der Behörde effizient vorzubereiten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter in Pharma-Unternehmen sowie CROs, welche sich einen kompakten Überblick über die Pharmakovigilanz verschaffen möchten.

Insbesondere Einsteiger in der Arzneimittelsicherheit, aber auch Mitarbeiter in Clinical, Medical und Regulatory Affairs, welche Schnittstellen zur Pharmakovigilanz haben, werden von einer Teilnahme profitieren.

Ihre Referenten

Dr. Roland Degen

Senior PV Strategy Lead,
F. Hoffmann-La Roche,
Basel

Er studierte Biologie und begann in der Pharmakovigilanz als Drug Safety Associate. Die nächsten beruflichen Stationen führten ihn zu Quintiles Transnational sowie zu Novartis Vaccines and Diagnostics, wo er als Pharmacovigilance QA Manager fünf Jahre lang Erfahrungen sammelte. Seit 2015 ist er nun als Senior Pharmacovigilance Strategy Lead bei der Hoffmann-La Roche AG tätig.

Dr. René Haltiner

Senior Process Governance Manager,
Novartis Campus, Basel

Nach seinem Studium der Veterinärmedizin und Molekularbiologie sammelte er über 15 Jahre Erfahrung auf den Gebieten Klinische Entwicklung und Drug Safety in internationalen pharmazeutischen Unternehmen. 2013 gründete er zudem eine eigene Firma, welche sich auf Prozessoptimierung im Bereich Safety und die Entwicklung personalisierter Medizin fokussiert. Er ist ebenfalls Dozent im Masterkurs Pharmazeutische Medizin an der Universität Essen-Duisburg.

Ihr Nutzen

Umfassender Überblick über alle wichtigen Aspekte der Pharmakovigilanz - vor und nach der Zulassung Ihres Arzneimittels!

Ihr Programm von 09:30 - 17:00 Uhr

Einführung ins Themengebiet

- Was ist Pharmakovigilanz?
 - Hintergrund und Ziele
 - Regulatorische Meilensteine
 - CIOMS, ICH
- Gängige Fachbegriffe und Definitionen
 - Unerwünschtes Ereignis/ unerwünschte Wirkung
 - Schwerwiegend/schwer
 - Bekannt/unbekannt
 - Minimalkriterien
- Packungsbeilage und Fachinformation als Basis für Arzneimittelsicherheit
 - Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen
 - Nebenwirkungen und Häufigkeiten

Meldewesen: Einzelfälle und periodische Berichte

- UAWs in klinischen Versuchen
- Spontanmeldewesen
- Meldepflichten/-fristen in der Praxis
- Periodic Safety Update Reports
- Verantwortlichkeiten von pharmazeutischen Unternehmen und PV-Zentren
 - Die PV verantwortliche Person
- Terminologien und Codierung
 - INN, MedDRA, WhoDrug

Mögliche Arzneimittelrisiken

- Neben- und Wechselwirkungen
- Resistenzbildung
- Mängel bei der Qualität, bei Behältnissen/Verpackungen, bei Kennzeichnung/Packungsbeilage

Signal Detection

- Kausalitätsbewertung
- Methoden der Signaldetektion
- Beurteilung des Signalwertes

Good Pharmacovigilance Practice (GVP)

- Die EU GVP Module
- Implikationen für die Arbeit in der Schweiz
- Revision des Heilmittelgesetzes
- Risk Management Plan

Case Management

- Praktische Beispiele

Interaktionen in der Organisation

- Regulatory Affairs
- Marketing
- Sales
- Medical Information
- Finance/Procurement
- Safety Data Exchange Agreement
- Pharmacovigilance Agreement

Pharmakovigilanz-Inspektionen

- Rechtliche Grundlagen
- Wer inspiziert wann und was?
- Vorbereitung auf Inspektionen im Unternehmen
 - Organisationsstrukturen und Qualitätssicherungssysteme
 - Vorbereitung, Nachbereitung und Follow up

Pharmakovigilanz kompakt

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911250

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Pharmakovigilanz kompakt
- 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:

Dienstag, 26. November 2019 in Basel
09:00 Uhr Registrierung; 09:30 - 17:00 Uhr Seminar
Hotel Stücki
Badenstr. 1 · CH 4019 Basel
Tel. +41 61 638 34 34 · Fax +41 61 638 35 35

Gebühr:

CHF 1.390,00
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, 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.

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



Regine Görner
Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-640
r.goerner@forum-institut.ch