



*Tage einzeln buchbar!*

Lehrgang

17./18./19. Juni 2009

Offenbach bei Frankfurt/Main

Einführung, Aufbau und Vertiefung  
in die Arzneimittelsicherheit:

# PHARMAKOVIGILANZ I-III

## EINFÜHRUNG 17. JUNI 2009:

- Wichtige Definitionen als Grundlage der Pharmakovigilanz
- Erkennen von Adverse Events
- Kausalitätsbewertung
- Erkennen, Bewerten und Behandeln von SUSARs
- Andere Arzneimittelrisiken

## AUFBAU 18. JUNI 2009:

- Pharmakovigilanz in der Prä-Marketing-Phase (Clinical Trials Directive/Volume 10, CIOMS VI)
- Investigator's Brochure
- Einzelfallmeldungen aus klinischen Studien und periodische Berichte

## VERTIEFUNG 19. JUNI 2009:

- Der Risk Management Plan nach EMEA-Vorgabe
- Pharmakovigilanz in der Post-Marketing-Phase (Volume 9A)
- Spontanfälle als Einzelfallmeldungen
- Periodische Berichte nach der Zulassung

## TEILNEHMERSTIMMEN

- *Umfassende, gut präsentierte Veranstaltung!*
- *Sehr gute praktische Übungen!*
- *Exzellente Sachkenntnisse!*



*Dr. med. Susanne  
Kienzle-Horn*

*Senior Consultant  
SCRATCH GbR, Butzbach*



*Dr. med. Renald  
Hennig, MBA*

*Senior Consultant  
SCRATCH GbR, Butzbach*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



# Pharmakovigilanz I-III

## 17./18./19. Juni 2009

### 1. TAG

9.30 Uhr *Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten*

#### Pharmakovigilanz – warum eigentlich?

- Bedeutung der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Kurzer Einblick in Guidelines und Gesetze

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr *Begriffsbestimmung deutsch und englisch*

- AE / UE
- ADR / UAW
- SAE / SUE (inkl. Abgrenzung “severe” vs. “serious”)

Praktische Beispiele: AE oder kein AE?

**! Praktische Übung**

#### Quellen

- Klinische Prüfungen (Prüfärzte, andere pharmazeutische Unternehmer)
- Spontanmeldungen (Ärzte, Apotheker, Patienten)
- Behörden (In- und Ausland)
- Literatur (wissenschaftliche Zeitschriften, Datenbanken)

#### Kausalitätsbewertung

- Wer bewertet?
- Welche Bewertungsskalen gibt es?
- Welche Auswirkungen hat die Kausalitätsbewertung?

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *Erwartet oder unerwartet?*

- Wo schaut man hin?
- Was ist zu bedenken?

Praktische Beispiele: Die Teilnehmer werden Fälle in die Kategorien AE/ADR/SAE/SUSAR einordnen und ihre Auswahl begründen (Kausalzusammenhang, schwerwiegend oder nicht, erwartet vs. unerwartet)

**! Praktische Übung**

15.00 Uhr *Kaffeepause*

15.15 Uhr *Andere Arzneimittelrisiken*

- Wechselwirkungen
- Überdosis
- Missbrauch
- Qualitätsmängel

16.15 Uhr *Besondere Situationen*

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder
- Geriatrische Patienten

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

### 2. TAG

9.30 Uhr *Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten*

#### Wo steht das? (Teil 1)

- Guidelines und Gesetze zur Arzneimittelsicherheit in der Prä-Marketing-Phase in Deutschland, der EU und den USA unter Berücksichtigung von CIOMS VI

10.30 Uhr *Kaffeepause*

10.45 Uhr *Investigator's Brochure*

- Aufbau und Inhalt
- Wann sollte ein neuer Adverse Event Term aufgenommen werden?
- Welche Konsequenzen hat das?

Praktische Übung: Beurteilen Sie die Brauchbarkeit einer Investigator's Brochure aus Sicht der Pharmakovigilanz.

**! Praktische Übung**

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *Einzelfallmeldungen aus klinischen Studien*

- Anforderungen nach Clinical Trial Directive, Entblindung
- Meldewege

Praktische Übung: Bestimmen Sie die Meldepflichten und -fristen für einige Beispielfälle

- Elektronische Meldungen

**! Praktische Übung**

15.15 Uhr *Kaffeepause*

15.30 Uhr *Periodische Berichte*

- Annual Safety Reports gemäß Clinical Trial Directive
- Annual IND Reports
- Unterschiede und Gemeinsamkeiten

17.00 Uhr *Ende des Seminars*

#### Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH GbR – Services Pharmacovigilance, Butzbach

Frau Dr. Kienzle-Horn hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Sie hatte verschiedene Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. inne. Für ein Auftragsforschungsinstitut baute sie eine europaweite Abteilung für Arzneimittelsicherheit auf. In einem mittelständischen Pharmaunternehmen etablierte sie ebenfalls eine solche Abteilung für Deutschland.

Im Jahr 2001 hat Frau Dr. Kienzle-Horn eine Beratungsfirma gegründet, die Pharmafirmen in Deutschland und im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz/Arzneittelsicherheit unterstützt, berät und trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und Qualified Person for Pharmacovigilance übernimmt.

Sie besitzt ein Diplom in pharmazeutischer Medizin (ECPM) und leitet mehrere Data Safety Monitoring Boards.

## TEILNEHMERSTIMMEN AUS 2007 & 2008

- **Pharmakovigilanz I ist perfekt für Einsteiger!**  
J. Wende, Chugai Pharma Marketing Ltd.
- **Sehr gute praktische Übungen!**  
M. Buchmüller, Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- **Guter Erfahrungsaustausch, sehr informativ!**  
S. Cwigk, APOGEPHA Arzneimittel GmbH
- **Sehr empfehlenswert!**  
Dr. M. Volkmer, Accovion GmbH
- **Sehr informativ, praktische Beispiele, hilfreich für den Arbeitsalltag**  
M. Delisio, Merz Pharmaceuticals GmbH

## 3. TAG

9.30 Uhr **Eröffnung des Seminars und Begrüßung der Teilnehmer durch beide Referenten**

### Risk Management Plan

- Guideline E2E
- EMEA Template

Praktische Übung: Bewerten Sie in einem vorgegebenen Szenario, ob für das Produkt ein potenzielles Risiko vorliegt. Welche Maßnahmen würden Sie vorschlagen?

**! Praktische Übung**

10.45 Uhr **Kaffeepause**

11.00 Uhr **Wo steht das? (Teil 2)**

- Guidelines und Gesetze zur Arzneimittelsicherheit in der Post-Marketing-Phase in Deutschland, der EU (Volume 9A) und in den USA

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

13.30 Uhr **Europäische Zulassungsverfahren – Kurzer Überblick**

14.00 Uhr **Spontanfälle als Einzelfallmeldungen**

- Unterschiede Studienfälle – Spontanfälle
- Studienfälle bei zugelassenen Produkten
- Meldewege/Elektronische Meldungen
- Fragen zur Meldepflicht von "Consumer Cases"

15.15 Uhr **Kaffeepause**

15.30 Uhr **Periodic Safety Update Reports**

- Bestandteile
- Organisation
- Nutzen-Risiko-Bewertung
- Beziehung zum Risk Management Plan

Praktische Übung: Erstellung eines PSURs aus gegebenen Daten: was fehlt? Bei wem sind die fehlenden Daten zu erfragen? Wie sind die vorhandenen Daten zu bewerten?

**! Praktische Übung**

17.00 Uhr **Ende des Seminars**

### Dr. med. Renald Hennig, MBA

Senior Consultant

SCRATCH GbR – Services Pharmacovigilance, Butzbach

Herr Dr. Hennig bringt neben zehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in den Workshop ein.

Nach Abschluss des Studiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing. Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, zuletzt in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit.

Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching.

## SEMINARZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind die Anforderungen an die pharmazeutische Industrie gewachsen und mit ihnen Anzahl und Umfang der Richtlinien, Gesetze und Direktiven, die berücksichtigt werden müssen.

Das Seminar **Pharmakovigilanz I** richtet sich an Neueinsteiger in der Pharmakovigilanz und Teilnehmer aus anderen Bereichen, die einen Einblick in die Thematik erhalten wollen. An Hand vieler praktischer Beispiele aus dem Arbeitsalltag werden die Referenten den Teilnehmern Sicherheit im Umgang mit den verschiedenen Begriffen und Verständnis für die Zusammenhänge verschaffen.

Im Zuge der wachsenden Bedeutung der Pharmakovigilanz sind Richtlinien, Gesetze und Direktiven ständigen Änderungen und Erweiterungen unterworfen.

Die Seminare sollen einen Überblick über die aktuellen Regularien in der EU und den USA verschaffen und den Teilnehmern praktische Vorgehensweisen vermitteln. Daneben soll dargestellt werden, wie die Inhalte der einzelnen Pharmakovigilanz-Dokumente miteinander verbunden sind und wo sich neue Informationen zum Safety-Profil eines Produktes wiederfinden.

Der Schwerpunkt des Seminars **Pharmakovigilanz II** liegt dabei auf dem Zeitraum der klinischen Prüfungen I bis III, also der Prä-Marketing-Phase.

Am dritten Seminartag wird im Rahmen des Seminars **Pharmakovigilanz III** der Schwerpunkt auf dem Zeitraum ab dem Zulassungsantrag und nach erteilter Zulassung liegen.

Beide Referenten, die alle drei Tage gemeinsam gestalten, werden daher nicht nur das theoretische Hintergrundwissen vermitteln, sondern auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen und viele praxisnahe Tipps geben.

Die Referenten verfügen über langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie und insbesondere auch im Bereich Pharmakovigilanz.

Beim Besuch des zweiten und dritten Tages werden die **Inhalte vom ersten Tag vorausgesetzt!** Teilnehmer, die diese Kenntnisse bereits mitbringen, können auch die Folgetage einzeln buchen.

**SIE BEGEGNEN** bei den Seminaren insbesondere Mitarbeiter aus den Bereichen:

- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Klinische Forschung
- Med.-Wiss.

Darüber hinaus sind Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz beschäftigen und einen Einblick in die Thematik gewinnen möchten.

# PHARMAKOVIGILANZ I-III

## ANMELDEFORMULAR

**ICH NEHME TEIL** (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

### TERMINE UND SEMINARE

- Pharmakovigilanz I:** 17. Juni 2009  
Seminar-Nr. 09 06 PS120 W
- Pharmakovigilanz II:** 18. Juni 2009  
Seminar-Nr. 09 06 PS121 W
- Pharmakovigilanz III:** 19. Juni 2009  
Seminar-Nr. 09 06 PS122 W

### SEMINARZEITEN

9.30 – 17.00 Uhr, Registrierung der Teilnehmer jeweils ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Offenbach Hotel  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9. Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie die Haustür des Hotels mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

### TEILNAHMEBETRAG

Einzelne Seminartage: € 690,-, zwei Tage: € 1.190,-, drei Tage: € 1.590,- (je zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**ANMELDEFAX 06221 / 65033-29**

NAME

---

VORNAME

---

POSITION

---

FIRMA

---

STRASSE

---

PLZ / ORT

---

TEL.

---

FAX

---

E-MAIL

---

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-29

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

02.09/0906PS122



**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

## TÜV-GEPRÜFTE »SERVICEQUALITÄT«

Die Akademie Heidelberg ist Deutschlands

1. Seminarveranstalter mit TÜV-geprüfter Servicequalität. Die TÜV SÜD Management Service GmbH bietet mit ihrem Siegel „TÜV Service-Qualität“ eine neutrale Möglichkeit den Service freiwillig qualitativ bewerten zu lassen. Geprüft

wird von unabhängigen Auditoren der ganzheitliche Serviceansatz im Unternehmen. Dazu gehören die Servicezuverlässigkeit und -kultur, der Umgang mit Reklamationen sowie die Qualifikation der Servicemitarbeiter.



Die Ergebnisse der Zertifizierung werden in einem Prüfbericht festgehalten, der, wenn es notwendig ist, mit Verbesserungspotenzialen zur Optimierung des Kundenmanagements versehen wird. Erst nach Erfüllung aller Kriterien erteilt TÜV SÜD Management Service das Prüfzeichen. Die Einhaltung der Kriterien wird jährlich überwacht.

## PROGRAMMVORSCHAU

### Vertragsgestaltung in der Klinischen Forschung

3. März 2009, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 03 PK150

### „Write it right“ –

### Englisch in der Pharmakovigilanz

16./17. März 2009, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 03 PS700

### Periodic Safety Update Reports (PSURs) in der Praxis

26. März 2009, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 03 PS150

### Angewandte Gesundheitsökonomie – Grundlagen und Methoden

31. März/1. April 2009, Offenbach bei Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 09 03 PG700

### Projektmanagement in der Klinischen Forschung

28./29. April 2009, Köln  
Seminar-Nummer: 09 04 PK110

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn) **Die Bahn**

## NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem Lehrgang **Pharmakovigilanz** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dipl.-Kfm. Michael Klug, Tel.: 06221/65033-20  
e-Mail: [m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

