5-tägiger Zertifikatslehrgang

In Kooperation mit:

Deutsche Universität für Weiterbildung
Berlin University for Professional Studies

FORUM

Ausbildung zum
Drug Safety Manager







Die Themen

- Signal Detection und Fallbewertung
- Arzneimittelnebenwirkungs-meldungen
- Arzneimittelsicherheit in der klinischen Prüfung
- Stufenplanbeauftragter und Qualified Person for Pharmacovigilance
- Pharmakovigilanz-System und Risk Management-System
- Pharmakovigilanzaudits und -inspektionen
- EU-Risikobewertungs-verfahren und Risikokommunikation

Die Methodik

- Tutorielle Begleitung
- Intensivseminare
- Workshops und Praxisübungen
- Simulationen und Rollenspiele
- Tägliches Wrap-Up der wichtigsten Inhalte
- Abschlusstest

Mit Experten aus BfArM und Industrie!

Medienpartner:



22.-26. Oktober 2012 in München

Dies alles spricht für uns!

Grußwort des Lehrgangsleiters

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich schätze das FORUM Institut als kompetenten Veranstalter von Fortbildungen und arbeite seit Jahren erfolgreich mit ihm zusammen. Ich freue mich sehr, dass dieser Lehrgang bei seiner erstmaligen Durchführung im März 2012 eine solche Resnanz gefunden hat, dass wir im Oktober 2012 nun diesen zweiten Termin anbieten.

Sowohl in Verbindung mit dem entsprechenden Weiterbildungsangebot der Deutschen Universität für Weiterbildung, als auch als Standalone Veranstaltung bietet dieser Lehrgang sicherlich die ideale Grundlage, sich als Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie zum Drug Safety Manager weiterzuentwickeln bzw. eine solide Voraussetzung für eine spätere berufliche Tätigkeit in diesem Bereich.

Freundliche Grüße

Dr. Reinhard Nibler
Dr. Nibler & Partner, München

Ziel des Zertifikatslehrgangs

Die Sicherheit von Arzneimitteln wird von den Zulassungsbehörden überwacht und steht im Fokus des öffentlichen Interesses. Innerhalb der pharmazeutischen Unternehmen sind die Pharmakovigilanzabteilungen für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit und für die Erfüllung der gesetzlichen Vorschriften zuständig.

Die Pharmakovigilanz hat daher zu Recht einen sehr hohen Stellenwert – in Zukunft wird die Bedeutung der Pharmakovigilanz durch die Umsetzung des Pharmaceutical Package, die 16. AMG-Novelle und den neuen GVP-Guide noch weiter zunehmen.

Um diese Herausforderungen zu meistern, benötigt die Pharmaindustrie topausgebildete Mitarbeiter, die als Drug Safety Manager die anstehenden anspruchsvollen Aufgaben übernehmen können. Mitarbeitern der Pharmaindustrie und Neueinsteigern hierzu das nötige Rüstzeug als Basis zu vermitteln, ist Ziel dieses Lehrgangs.

Wir freuen uns, mit der Deutschen Universität für Weiterbildung einen starken Kooperationspartner gewonnen zu haben, der diesen Lehrgang auf ein einschlägiges Hochschulstudium anrechnet.

Teilnehmerkreis

Der Lehrgang richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie,

- die sich zum Drug Safety Manager weiterentwickeln und so ihr Aufgabenspektrum erweitern wollen,
- die aus einer anderen Abteilung der Pharmaindustrie in die Pharmakovigilanz wechseln und hier neue Aufgaben erfüllen sollen.

Der Lehrgang richtet sich alternativ auch an Hochschulabsolventen oder junge Berufstätige mit medizinisch/naturwissenschaftlichem Background, die diesen Lehrgang als Einstieg in ein Master- oder Zertifikatsstudium an der DUW sehen.

Prüfung und Zertifizierung


ABSCHLUSSZERTIFIKAT

Max Mustermann

hat vom 22. bis 26. Oktober 2012 am Lehrgang

Ausbildung zum

GEPRÜFTEN
DRUG SAFETY MANAGER

erfolgreich teilgenommen und die Prüfungen zum Nachweis besonderer Fachkenntnisse bestanden.

Die Deutsche Universität für Weiterbildung anerkennt die erfolgreiche Teilnahme des Lehrgangs Drug Safety Manager grundsätzlich auf ihre einschlägigen Studienangebote anrechnet

Heidelberg, 26. Oktober 2012

Am Ende des Lehrgangs findet eine Lern- und Leistungskontrolle in Form eines schriftlichen Tests statt.

Über die erfolgreiche Teilnahme erhalten Sie ein qualifiziertes Abschlusszertifikat zum geprüften Drug Safety Manager, welches von der DUW anerkannt und auf die einschlägigen Studienangebote angerechnet wird.

Das sagen Experten aus der Praxis

„Der Lehrgang zum Drug Safety Manager folgt einem gut durchdachten Programm, das alle wesentlichen Funktionen in der Arzneimittelsicherheit sehr gründlich abdeckt. Wie immer bestückt FORUM auch diese Veranstaltung mit einer hochkarätigen Referentenmischung aus Behörde und Praxis."

Dr. Harald Tietz, Director Global Patient Safety and Regulatory Affairs - Germany, Lilly Deutschland GmbH

„Fachleute auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit sind schwer zu finden. In diesem Kurs wird in gewohnt guter Forum-Qualität von ausgewiesenen Experten das notwendige Fachwissen vermittelt, das für eine erfolgreiche Arbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit notwendig ist. Sehr empfehlenswert."

Dr. Ralph Nies, VP Global Drug Safety & Pharmacovigilance, EU QPPV, Astellas Pharma Europe R&D

„Mit diesem Lehrgang leistet FORUM einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und damit letztlich zum Wohle des Patienten."

Gerson Brunke, Stufenplan-/Informationsbeauftragter, Manager Scientific Affairs, Cassella-med GmbH & Co. KG

„Durch strukturiertes Heranführen an das komplex regulierte Gebiet der Arzneimittelsicherheit bietet Forum den Teilnehmern eine sehr gute Möglichkeit an, sich in kürzester Zeit das notwendige Rüstzeug anzueignen, um praxisgerechte Lösungen für die spezifischen Firmenbedürfnisse zu erarbeiten. Die Auswahl der Referenten gewährleistet den entscheidenden praktischen Bezug."

Dr. Henryk Wroblewski, ehemals Abteilungsleiter Arzneimittelsicherheit/ Stufenplanbeauftragter, Bayer Vital GmbH, Bayer Schering Pharma

Namhafte Experten, erfahrener Seminarleiter und ein Programm, das jeden signifikanten Aspekt der Arzneimittelsicherheit abdeckt, garantieren die umfassende Vermittlung des nötigen Fachwissens. Der gelungene Mix aus Vertretern von Behörden, Industrie und Dienstleistern verspricht perfekte Anleitung gerade in Zeiten neuer Gesetzespakete. Absolut empfehlenswert!

Dr. Heiko Martin, Associate Director Global Drug Safety, Head of Data Management, Grünenthal GmbH

Ihr Referententeam

Ihre Referenten



Dr. Reinhard Nibler

(Lehrgangsleitung und tutorielle Begleitung)
Partner
Dr. Nibler & Partner, München

Dr. Reinhard Nibler ist Mediziner und arbeitete mehrere Jahre in der deutschen Tochterfirma eines internationalen Pharmaunternehmens. Zuletzt war er als Leiter der Abteilung klinische Forschung und Arzneimittelsicherheit tätig. Seit 2004 ist er selbstständig und gründete Dr. Nibler & Partner, ein Beratungs- und Dienstleistungsunternehmen für Pharmakovigilanz und Qualitätsmanagement. Dr. Nibler ist Vorstandsvorsitzender der MEGRA-Mitteleuropäische Gesellschaft für Regulatory Affairs und ist Lehrbeauftragter im Bereich Pharmakovigilanz an der Deutschen Universität für Weiterbildung.



Dr. Susanne Becker

Senior Partner & Physician Consultant
spm² - safety projects & more GmbH,
Hirschberg a.d. Bergstraße

Dr. Susanne Becker ist Ärztin und war nach ihrer Promotion in leitenden Positionen mit dem Schwerpunkt klinische Prüfung und Arzneimittelsicherheit in einem Verband und einer CRO tätig. Sie ist Mitbegründerin und Seniorpartner von spm², die Pharmakovigilanzdienstleistungen für die Pharmaindustrie anbietet.



Dr. Petra Lerner-Hiller

Head of Corporate Pharmacovigilance
MEDA Pharma GmbH & Co. KG,
Bad Homburg

Dr. Petra Lerner-Hiller ist Tierärztin und Leiterin der Abteilung Pharmakovigilanz bei Meda Pharma GmbH. Sie ist sowohl Stufenplanbeauftragte als auch Qualified Person for Pharmacovigilance und verantwortlich für alle Aspekte der Arzneimittelsicherheit.



Dr. Norbert Paeschke

(Zusage unter Vorbehalt)

Fachgebietsleiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Dr. Norbert Paeschke leitet im BfArM das Fachgebiet Risikoerfassung, Datenbank, Terminologie, Abteilung Pharmakovigilanz und Mitglied der „CIOMS-Working Group on Standardised MedDRA Queries (SMQs)“.



Julia Sieber

Rechtsanwältin
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Frau Julia Sieber vertritt in der Kanzlei Sträter Mandanten aus der pharmazeutischen Industrie insbesondere zu den Schwerpunkten Arzneimittelsicherheit, Zulassung und Herstellung (GMP). Die Kanzlei Sträter zählt zu den führenden Kanzleien für Pharma- und Medizinrecht in Deutschland.



PD Dr. Thomas Sudhop

(Zusage unter Vorbehalt)

Abteilungsleiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

PD Dr. Thomas Sudhop ist im BfArM Leiter der Abteilung Wissenschaftlicher Service, die u.a. für die klinische Prüfung von Arzneimitteln zuständig ist.



Dr. Axel Thiele

(Zusage unter Vorbehalt)

Fachgebietsleiter
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn

Dr. Axel Thiele leitet im BfArM das Fachgebiet Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanz-Inspektion in der Abteilung Pharmakovigilanz. Er ist außerdem Lehrbeauftragter an der Universität Bonn und an der Humbold-Universität in Berlin und Mitglied der Ad Hoc Pharmacovigilance Inspectors Working Group der EMA.

So urteilen Teilnehmer des vergangenen Lehrgangs

Gesamtnote 1,3!

„Umfassender Lehrgang, der einen guten Überblick über Pharmakovigilanz bietet!“

„Inhalte gut ausgewählt und vermittelt – hervorragende Referenten!“

”High quality experts in their respective fields“

„Relevante Inhalte, hervorragende Referenten!”

„Sehr gute Referenten und Vorträge!”

„Geballtes Wissen – gute Organisation!”

„Umfang, Komplexität, Detailgrad – sehr gut!”

„Empfehlenswert, umfassend – Dauer von einer Woche ist eine gute Zeit!“

Zweiter Termin aufgrund der großen Nachfrage – sichern Sie sich rechtzeitig Ihren Platz!

Montag, 22. Oktober 2012

Dr. Reinhard Nibler

Begrüßung der Teilnehmer durch den Tutor/Lehrgangsleiter

Vorstellung des Ausbildungskonzepts und des Abschlusstests

Vorstellung der Teilnehmer

Einführung in die Arzneimittelsicherheit

- Erwünschte Therapiewirkung versus unerwünschter Wirkung, pharmakologische Grundlagen
- Wichtige Definitionen
- Partner im System der Pharmakovigilanz
- Patienten, Heilberufe, Firmen, Behörden
- Der regulatorische Rahmen
- AMG, AMWHV, Richtlinien, Verordnungen, Volume 9a, der neue GVP-Guide

Einführung in die Arzneimittelzulassung

- Zulassungspflicht als Basis für die Pharmakovigilanz
- Fachinformation und Packungsbeilage (Anwendungsgebiete, mögliche Risiken, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Häufigkeiten)

Signal Detection und Fallbewertung

- Signalerkennung
- Medizinische Bewertung
- Kausalitätsbewertung
- Seriousness
- Expectedness

Literaturrecherche/Datenbankarbeit

Kennenlern-Get-together am ersten Abend

Ihr Programm im Überblick

Dienstag, 23. Oktober 2012

Dr. Reinhard Nibler
Dr. Norbert Paeschke (Zusage unter Vorbehalt)

Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen – Individual Case Safety Reports/PSURs

Spontanmeldungen von unerwünschten AM-Wirkungen

- Bedeutung des Spontanmeldesystems
- Meldequellen (Ärzte, Apotheker, pharmazeutischer Unternehmer, Behörden, Pharmakovigilanzzentren, AM-Kommission, Patienten)
- Was gemeldet werden soll: schwerwiegende UAW, UAW neu eingeführter Wirkstoffe, unbekannte UAW, UAW bei Kindern, UAW bei off label use, Spätfolgen, Medikationsfehler
- Meldewege und Weiterleitung von Spontanmeldungen
- Rolle der Bundesoberbehörden und Meldeverpflichtungen

PSUR als Standardformat für periodische Berichte zur Arzneimittelsicherheit

- Daten und Inhalt, Formale Anforderungen
- Anforderungen an das Sammeln von Daten
- Identifizierung kritischer Elemente im Datenbestand
- Wissenschaftliche Bewertung der Daten
- Neue Vorlagepflichten, Ausnahmen
- Datenstichtage (Bezugszeitpunkt), Fristen, Periodizität
- Ablauf des Verfahrens
- Entscheidung

Kodiersprache MedDRA

Praxisworkshop:

- Beurteilung beispielhafter Fallberichte

Mittwoch, 24. Oktober 2012

Dr. Susanne Becker
PD Dr. Thomas Sudhop (Zusage unter Vorbehalt)

Arzneimittelsicherheit in der klinischen Prüfung

Grundlagen der klinischen Prüfung

- Regulatorischer Rahmen
- Die Basics: Präklinik, die Phasen I-IV
- Rolle von Prüfzentren, Sponsoren, Behörden und Ethikkommissionen
- Aufgaben von Projektmanager und Monitoren
- Studiendokumente (Prüfplan und CRF, Patienteninformation, Einwilligungserklärung, Trial Master/Investigator Site File
- Arzneimittelsicherheit in der Klifo

Development Safety Update Reports (DSUR)

- ICH Leitlinie E2F " Note for Guidance on development safety update reports"
- Abgrenzung DSUR, ASR, PSUR
- Inhalt, Format, Berichtszeitpunkte
- DSUR Data Lock Point und Development International Birthday (DIBD)
- Nutzen-Risikobewertung, Maßnahmen, Data Monitoring Committee

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction Reports (SUSAR)

- Regulatorische Grundlagen
- Anzeige von Verdachtsfällen – Fristen
- Dokumentations- und Mitteilungspflichten (Wann, wer, wen, wie?)
- Verantwortung von Prüfer und Sponsor

Praktische Übung:

- Darstellung/Übermittlung eines fiktiven Verdachtsfalls auf eine unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung; SUSAR-Berichtserstattung und Darstellung im DSUR

Bergfest!
Lassen Sie sich überraschen!

Ihr Programm im Überblick

Donnerstag, 25. Oktober 2012

Dr. Petra Lerner-Hiller, RA Julia Sieber
Dr. Reinhard Nibler

Qualitätssicherung/ Stufenplanbeauftragte/Qualified Person for Pharmacovigilance

Stufenplanbeauftragter/QPPV

- Behördliche Anforderungen
- Zuständigkeiten, Aufgaben, Qualifikation
- Verhältnis QPP/Stufenplanbeauftragter
- Schnittstellen im Unternehmen

Das Pharmakovigilanzsystem

- Regulatorische und legislativer Rahmen
- Der PVS-Masterfile (PVS-MF)
- Verantwortung der QPPV

Das Riskmanagementsystem

- Regulatorischer und legislativer Rahmen
- Der Risk Management Plan (RMP)
- Verantwortung der QPPV
- RMP vs. RMS, vs. PVS, vs. PVS-MF

Qualitätssicherung im Pharmaunternehmen

- Unternehmensverantwortlichkeit und Organisationspflichten
- Globale und nationale Pharmakovigilanzabteilungen
- Bedeutung von SOPs

Pharmakovigilanzaudits

- Was ist ein Audit und wir wird es durchgeführt?
- Was wird auditiert?
  - PV-System, PV-Prozesse, Schnittstellen zu anderen Unternehmensbereichen
  - Infrastruktur, Personal und Training
  - Datenbanken und Computersysteme
- Vor- und Nachbereitung von Audits

Vertragsgestaltung in der Pharmakovigilanz

- Übertragung regulatorischer Verpflichtungen an Lizenzpartner/Dienstleister
- Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen
- Überprüfung im Rahmen von Pharmakovigilanz-inspektionen

Praxisworkshop

Freitag, 26. Oktober 2012

Dr. Reinhard Nibler
Dr. Axel Thiele (Zusage unter Vorbehalt)

Inspektionen, Risikoverfahren und Co.

Pharmakovigilanzinspektionen

- Wann werden Inspektionen durchgeführt?
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Inspektoren
- Vorbereitung auf Inspektionen
- Erfahrungen aus Inspektionen – häufige Findings
- Zusammenarbeit zwischen Bundesoberbehörden und Landesbehörden

EU-Risikobewertungsverfahren

- Von der nationalen zur europäischen Arzneimittel-überwachung
- Die vier Zulassungsverfahren im Überblick
- Verfahrensablauf eines EU-Risikoverfahrens
- Widerspruchsverfahren
- Nationale Umsetzung – Stufenplanverfahren
- Konsequenzen/Maßnahmenanordnung – mögliche Änderung der Zulassung

Risikokommunikation

- Auswahl von Kommunikationsmedium und Adressantenkreis
- Dear Doctor Letter, Rote Hand Brief, Label Change
- Abstimmung zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Behörde

Praxisworkshop

- Simulation einer Inspektion

Abschlusstest

Unser akademischer Kooperationspartner

Deutsche Universität für Weiterbildung
Die Deutsche Universität für Weiterbildung ist die erste staatlich anerkannte Weiterbildungsuniversität in Deutschland. Hier können Sie im berufsbegleitenden Fernstudium praxisnahe Masterstudiengänge sowie Zertifikatsprogramme absolvieren. In einem auf Ihre Bedürfnisse abgestimmten Format-Mix aus eigens von Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Praxis verfassten Studienmaterialien, in kollaborativ ausgerichteten Online-Einheiten sowie sorgsam bemessenen Präsenzphasen erweitern Sie an der DUW Ihre beruflichen Kompetenzen.

Dabei sind Transparenz und Durchlässigkeit unser oberstes Prinzip: Gleich, ob Sie sich für einen Masterstudiengang oder ein Zertifikatsprogramm entscheiden, immer erhalten Sie für Ihre Leistungen ein Hochschulzertifikat, sodass Sie Ihre Kenntnisse und Fertigkeiten jederzeit dokumentieren und „mitnehmen“ können.

Umgekehrt rechnen wir Vorleistungen – wie den erfolgreichen Abschluss der Ausbildung zum Drug Safety Manager – auf unsere einschlägigen Studienangebote an. Unser Studienservice berät Sie gerne über Ihre persönlichen Weiterbildungsmöglichkeiten an der DUW.

www.duw-berlin.de

Unser Medienpartner



pharmind® ist seit mehr als 70 Jahren die Fachzeitschrift für die Entscheidungsträger und Multiplikatoren der Pharma-Szene, d.h. Pharmaindustrie mit ihrem gesamten Umfeld, der Zulieferindustrie, der privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen, der Ministerien, Behörden etc. pharmind® zeichnet sich durch ein einzigartiges Themenspektrum aus. Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien (insbesondere der EU und der FDA) werden alle Aspekte von der Entwicklung, Zulassung, Herstellung bis hin zum Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse beleuchtet; ergänzt durch Produktinformationen über neue Geräte, Technologien und Verfahren.

www.pharmind.de

Grußwort

Dr. Ferdinand Hundt,
Wissenschaftlicher Gesamtleiter des DUW-Zertifikatsprogramms Clinical Research and Regulatory Affairs

Als langjähriger Verantwortlicher für klinische Forschung in einem großen Pharmaunternehmen und Mitglied der Wissenschaftlichen Leitung an der DUW begrüße ich es sehr, dass das FORUM Institut dem wichtigen Thema der Pharmakovigilanz einen Lehrgang widmet, in dem ausgewiesene Vertreterinnen und Vertreter des Berufsfeldes in alle zentralen Aspekte der Pharmakovigilanz einführen.

Wir wissen uns als Weiterbildungsuniversität der Verbindung von Theorie und Praxis verpflichtet, weshalb wir gerne Ihre hier erworbenen Kompetenzen sowohl auf das DUW-Zertifikatsprogramm *Clinical Research and Regulatory Affairs* als auch auf unseren Masterstudiengang *Drug Research and Management* anrechnen.

So haben Sie die Möglichkeit, auf diesen Lehrgang aufzubauen und Ihre Weiterbildung in einem berufsbegleitenden Fernstudium an der DUW fortzusetzen.

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am 6-tägigen Zertifikatslehrgang
☐ **Ausbildung zum Drug Safety Manager**
22.-26. Oktober 2012

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Information:
FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501
Tagungs-Nr. 12 10 201

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
22.-26. Oktober 2012
nH München Deutscher Kaiser
Arnulfstr. 2 · 80335 München
Tel. +49 89 5453-0 · Fax +49 89 5453-2255

Zeitplan:
1. Tag: 10.30 - 17.30 Uhr (ab 10.00 Uhr Registrierung)
2.-5. Tag: 8.30 - 17.00 Uhr

Gebühr:
€ 3.990,– (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen sowie zwei Abendveranstaltungen.

Anreise:
Sonderpreise unter: www.forum-institut.de/bahn DB BAHN

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein **begrenztes Zimmerkontingent** zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. **Bitte beachten Sie**, dass das Abrufkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor** unter Berufung auf das FORUM-Kontingent und die Tagungsnummer.

Rückfragen und Informationen



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Michaela C. Gottwald
Bereichsleiterin Pharma
Tel. +49 6221 500-610
m.gottwald@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können (Stichwort „Ausbildungslehrgänge“).