



9. ZERTIFIKATSLEHRGANG  
FEBRUAR BIS NOVEMBER 2021

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## *mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

5 Präsenz-Tage &  
9 Live-Webinare

- Aktuell
- Persönlich
- Praxisnah

- Nachhaltiges Lernen durch klassische Wissensvermittlung, Rollenspiele & praktische Übungen
- Real-Time-Übungen am PC
- Hausaufgaben zur Vertiefung des Gelernten
- Erstellen einer Publikation
- Abschlussprüfung zur Erlangung der Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland

Mit renommierten Pharmakovigilanz-Experten



Geprüfte  
Qualifikation  
Gültigkeit:  
3 Jahre



www.tuv.com  
ID 000043607

Inklusive PersCert TÜV –  
international anerkannte  
Personenzertifizierung



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

*Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen, regulatorische, wissenschaftliche und strategische Anforderungen an die Pharmakovigilanz nehmen ständig zu. Sie darauf vorzubereiten und ‚pharmakovigilant‘ zu machen, verstehen wir als unsere Aufgabe – Praxisbezug garantiert. Wir freuen uns auf Sie!*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig  
Ihre Tutoren*

## 1. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAGE

Freitag, 26. Februar 2021, 10.00-18.00 Uhr

- **Allgemeine Informationen zum Ablauf des Zertifikatslehrgangs**
- **Einführung in die Pharmakovigilanz**
  - Bedeutung und Rolle der Pharmakovigilanz
  - Definitionen
  - Regularien: Deutschland, EU und internationale Richtlinien (inkl. GVP-Module der EMA)
  - Nationale und internationale Behörden (EMA, BfArM, PEI) – Rolle & Zuständigkeiten

Im Anschluss: Sektempfang & Abendessen

Samstag, 27. Februar 2021, 9.00-16.00 Uhr

- **Bearbeitung eines Einzelfalls einer Nebenwirkung – Individual Case Safety Report (ICSR)**
  - Quellen (inkl. Literatur)
  - Fallerfassung – Minimalkriterien
  - Bewertung (Kausalität, “Expectedness”)
  - Narrative – inklusive praktischer Übungen
  - Meldewesen (Meldepflichten, Meldewege, EudraVigilance Business Rules)
  - Follow up
  - Archivierung
- **Hausaufgabe**
  - Narrative schreiben

## PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Der Lehrgang schließt mit einer Personenzertifizierung durch den TÜV Rheinland ab. Das Zertifikat liefert Ihnen einen beglaubigten Nachweis über Ihre spezifischen Fachkenntnisse und Fähigkeiten, die von einem traditionellen Berufsbild nicht abgedeckt werden. Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von 3 Jahren, danach ist eine Rezertifizierung empfehlenswert.

### IHRE VORTEILE AUF EINEN BLICK:

Mit PersCert TÜV als international anerkannte Personenzertifizierung

- bestätigen Sie die Aktualität Ihres Wissens bzw. des Wissens Ihrer Mitarbeiter
- sichern Sie sich Markt- und Wettbewerbsvorteile sowie Anerkennung und Transparenz
- profitieren Sie vom Image, das der TÜV Rheinland als international agierende unabhängige und neutrale Prüforganisation genießt

## 2. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 10. März 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)**
  - Struktur der Terminologie
  - Grundregeln, Coding Conventions
  - Fallbeispiele
  - Special Situations und andere Arzneimittelrisiken
  - Real-Time-Übung am PC: Events codieren
- **Hausaufgabe**
  - Events codieren

## 3. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 24. März 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Klinische Studien I**
  - Regularien (incl. Good Clinical Practice (GCP))
  - Grundlagen: Case Management, Datenbanken etc.
  - Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)
  - Investigator’s Brochure
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung von Beispielfällen aus klinischen Studien

## 4. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 14. April 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Klinische Studien II**
  - Meldepflichten
  - Development Safety Update Reports (DSURs)
  - Einbindung von Data Safety Monitoring Boards (DSMBs)
  - Clinical Study Reports (CSRs)
- **Hausaufgabe**
  - Meldeverpflichtungen bei Beispielfällen aus klinischen Studien

## DIE LERNATMOSPHERE

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Lernumgebung zu gewährleisten und eine persönliche Betreuung durch die Tutoren sicherzustellen.

### 5. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 28. April 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Periodic safety update reports (PSURs)**
  - Timelines, EU Reference Date (EURD list)
  - Executive Summary, Patient Exposure
  - Einzelfallberichte vs. Summary evaluation
  - Expectedness vs. Listedness
  - Summary Tabulations
  - Signale und Risiken
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung PSUR Abschnitt

### 6. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 12. Mai 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Signal Management**
  - Grundlagen / Methoden
  - Vorgehen bei geringer Anzahl von Drug-Event-Kombinationen
  - Standardised MedDRA Queries (SMQs)
  - Bewertung / Reporting Odds Ratios / Reporting Rates / Bias
  - EVDAS
  - Maßnahmen, Kommunikation mit Behörden
- **Hausaufgabe**
  - Bewertung Signal Spreadsheet

### 7. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 26. Mai 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Einführung in die Arzneimittelzulassung**
  - Zulassungspflicht und -unterlagen
  - Verfahren
  - Verlängern / Erlöschen von Zulassungen
  - Anzeigepflichten / Änderungsanzeigen
- **PV Compliance Management I**
  - Definitionen
  - Key Performance (und andere) Indikatoren
  - Compliance Bericht
- **Hausaufgabe**
  - Entwicklung eines PV Monitoring Spreadsheets

### 8. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAG

Freitag, 11. Juni 2021, 10.00-18.00 Uhr

- **Regulatorische Anforderungen in Deutschland**
  - AMG und PV System
  - Stufenplan und Stufenplanbeauftragter
  - Rapid Alert System
- **PSMF / Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)**
  - PSMF Struktur
  - Prozesse / Stolperfallen / Update
  - QPPV: Qualifikation, Voraussetzungen
  - Verantwortlichkeiten (inkl. 24/7 Bereitschaft, Compliance und Inspektionen)
- **Hausaufgabe**
  - Entwicklung eines Anforderungsprofils für eine/n Stufenplanbeauftragte/n

### 9. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 8. September 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Risk Management Plan**
  - Guideline E2E
  - Definitionen Safety Concerns, Template
  - Additional Risk Minimisation, Additional PV Activities
- **NIS / PASS / PAES**
  - Definitionen, Gemeinsamkeiten, Unterschiede, Überschneidungen
  - Vorgehen, Monitoring, Berichtswesen
- **Hausaufgabe**
  - Einstufung von Risiken und Vorschläge für Maßnahmen

## TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE TEILNAHME AN DEN LIVE-WEBINAREN

- Computer / Laptop
- stabile Internetverbindung
- Adobe Connect App oder Browser & Flashplayer
- möglichst ein Headset



# ABSOLVENTEN-TREFFEN / AKTUELLE FACHTAGUNG

## „PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2021/22“

Um den Absolventen, angehenden PV-Managern und allen weiteren Interessenten eine Plattform zum nachhaltigen Austausch zu geben, bieten wir jährlich ein Absolventen-Treffen und eine Fachtagung mit aktuellen Themen rund um die Pharmakovigilanz an. Alle weiteren Details finden Sie unter [www.luscimed.de](http://www.luscimed.de).

### 10. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 22. September 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Recht und Pharmakovigilanz**
  - Datenschutz und Pharmakovigilanz
  - Verträge
  - Strafrecht / Haftungsrecht / versicherungsrechtliche Lösungsansätze
- **Pharmacovigilance Agreements (PVAs)**
  - Rechtliche Grundlagen
  - Inhalte
- **Hausaufgabe**
  - Beurteilung eines PVAs

### 11. LERNEINHEIT: LIVE-WEBINAR

Mittwoch, 6. Oktober 2021, 15.00-18.15 Uhr

- **Risikobewertung und Interessensvertretung**
  - Ablauf von Risikobewertungsverfahren (Stufenplan, Referrals)
  - Rolle von Verbänden im Rahmen von Risikobewertungsverfahren
  - Ergebnisse, Umgang mit risikominimierenden Maßnahmen
  - Strategische Entwicklungen
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil I – Fragen und Antworten**
  - Klärung offener Fragen
  - Lernstrategien
- **Hausaufgabe**
  - Essayfrage (Prüfungsniveau)

### 12. LERNEINHEIT: PRÄSENZ-TAGE

Freitag, 29. Oktober 2021, 10.00-18.00 Uhr

- **PV-Audits & -Inspektionen**
  - Interne / externe Audits
  - Training
  - SOPs / GOPs / WIs – interne Schnittstellen
  - Vorbereitung und Verhalten bei Inspektionen
- **Szenario: Inspektion – Rollenspiel & Erfahrungsaustausch**

Samstag, 30. Oktober 2021, 9.00-16.00 Uhr

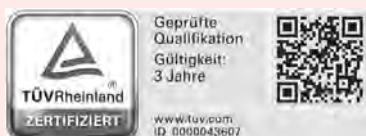
- **PV Compliance Management II: Quality Assurance**
  - PV und Qualitätssicherung
  - Risk based audit algorithm
  - Deviations
  - Management von Corrective and Preventive Actions (CAPAs)
- **Vorbereitung auf die Prüfung Teil II – Fragen und Antworten**

### ABSCHLUSSPRÜFUNG / PERSONENZERTIFIZIERUNG DURCH DEN TÜV RHEINLAND

Freitag, 12. November 2021, 10.00-12.00 Uhr

Dies sind die Voraussetzungen für den Erhalt des Zertifikates „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“:

- Abgeschlossene fachspezifische Ausbildung oder Studienabschluss im medizinischen, pharmazeutischen bzw. verwandten Bereich oder mindestens 3-jährige tätigkeitsbezogene Berufspraxis
- Erfolgreiche Teilnahme an diesem Lehrgang
- Erledigung 9 von 11 Hausaufgaben
- Einreichung einer Publikation zu einem PV-Thema
- Erfolgreiche Absolvierung der Abschlussprüfung



**VORAUSSETZUNGEN  
FÜR DEN ERHALT  
DES ZERTIFIKATES**

# PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## MIT TÜV RHEINLAND GEPRÜFTER QUALIFIKATION

### DAS FORTBILDUNGSZIEL

Die Pharmakovigilanz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Im gleichen Maße sind auch die Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen und dessen MitarbeiterInnen stetig gewachsen. Gewachsen ist auch der Umfang an Richtlinien, Gesetzen und Direktiven, die bei der täglichen Arbeit zu berücksichtigen sind. Durch die Umsetzung der EMA-GVP-Module sind die Abläufe in der Pharmakovigilanz erheblich geändert worden und erfordern ein Umdenken und gegebenenfalls auch Umstrukturierungsprozesse in der Industrie.

Die Gesetzgebung fordert vom Zulassungsinhaber im Bereich Pharmakovigilanz sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal. Zur Erlangung dieser Qualifikation wurde der Zertifikatslehrgang „Pharmacovigilance Manager“ konzipiert. Nach erfolgreicher Absolvierung des Lehrgangs und bestandener Abschlussprüfung erhalten die TeilnehmerInnen das Zertifikat „Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation“.

### DER TEILNEHMERKREIS

MitarbeiterInnen in der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz sowie in der Qualitätssicherung/im Qualitätsmanagement pharmazeutischer Unternehmen oder CROs, die sich zum Pharmacovigilance Manager weiterbilden wollen. Absolventinnen/Absolventen eines medizinischen, pharmazeutischen oder verwandten Studiums bzw. mit einer vergleichbaren Ausbildung sind ebenfalls angesprochen, um durch diese Fortbildung einen Einstieg in die Pharmakovigilanz der Pharmaindustrie zu erlangen.

### DIE WISSENSVERMITTLUNG

Die Lerneinheiten bauen systematisch aufeinander auf und verschaffen vertiefte Einblicke in das gesamte Themenspektrum in der Pharmakovigilanz. Zwischen den Lerneinheiten werden die vermittelten Inhalte durch die Bearbeitung von Hausaufgaben gefestigt. Die klassische Wissensvermittlung wird durch praktische Übungen und Rollenspiele ergänzt. Das Erstellen einer wissenschaftlichen Publikation ist fester Bestandteil des Lehrgangs.

### IHRE TUTOREN

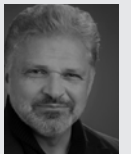
#### **Dr. Susanne Kienzle-Horn**

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach  
Tel. 06033/745355-12  
E-Mail: s.kienzle@scratch-pv.com



#### **Dr. Renald Hennig**

Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach  
Tel. 06033/745355-50  
E-Mail: r.hennig@scratch-pv.com



### IHRE REFERENTEN



#### **Dr. Brigitta Ballering-Brühl** angefragt

Clinical Trial Assessor  
Bonn



#### **Meike Dahlke**

Scientific Manager Pharmacovigilance  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,  
Butzbach



#### **Christian Karle**

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz  
KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg



#### **Magnus Lühring**

Senior Manager Pharmacovigilance  
Pharmacovigilance Training Specialist  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach



#### **Dr. Bianca Scholz**

Scholz Consulting,  
Bensheim



#### **Dr. Carsten Wieser**

Leiter Regulatory Affairs DACH & Drug Safety  
Grünenthal GmbH,  
Aachen



#### **Dr. Léonie Zimmermann**

Referentin Arzneimittelsicherheit  
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.  
(BAH), Bonn

# 9. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

## ANMELDEFORMULAR

### PRÄSENZ-TAGE: TERMINE & UHRZEITEN

#### 1. LERNEINHEIT:

Freitag, 26. Februar 2021, 10.00-18.00 Uhr  
anschließend Get-together  
Samstag, 27. Februar 2021, 9.00-16.00 Uhr

#### 8. LERNEINHEIT:

Freitag, 11. Juni 2021, 10.00-18.00 Uhr

#### 12. LERNEINHEIT:

Freitag, 29. Oktober 2020, 10.00-18.00 Uhr  
Samstag, 30. Oktober 2021, 9.00-16.00 Uhr

### ABSCHLUSSPRÜFUNG:

Freitag, 12. November 2021, 10.00-12.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH  
Schlossstr. 25 · D-35510 Butzbach

**TEILNAHMEGEBÜHR** € 5.990,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Verpflegung während der Präsenz-Tage, das Get-together am 26. Februar 2021, eine ausführliche Dokumentation, die tutorielle Begleitung sowie die Prüfungsgebühr des TÜV Rheinland.

**FRÜHBUCHER-BONUS** Bei Ihrer verbindlichen Buchung bis zum 31. Oktober 2020 laden wir Sie herzlich zu einer kostenfreien Teilnahme (im Wert von € 940,-) an der Fachtagung „Pharmacovigilance: News 2022/23“ in 2022 ein. **ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774**

NAME

VORNAME

TITEL, POSITION

FIRMA

STRASSE (RECHNUNGSADRESSE)

PLZ / ORT (RECHNUNGSADRESSE)

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

*Diese Veranstaltung wird organisiert von der*

**LuSciMED Akademie**

**Daniela Schmale & Elke de Vries GbR**

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

**LuSciMED**  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est

06.20/21-301

### LIVE-WEBINARE: TERMINE & UHRZEITEN

2. LERNEINHEIT: Mittwoch, 10. März 2021

3. LERNEINHEIT: Mittwoch, 24. März 2021

4. LERNEINHEIT: Mittwoch, 14. April 2021

5. LERNEINHEIT: Mittwoch, 28. April 2021

6. LERNEINHEIT: Mittwoch, 12. Mai 2021

7. LERNEINHEIT: Mittwoch, 26. Mai 2021

9. LERNEINHEIT: Mittwoch, 8. September 2021

10. LERNEINHEIT: Mittwoch, 22. September 2021

11. LERNEINHEIT: Mittwoch, 6. Oktober 2021

jeweils 15.00-18.15 Uhr

### LEHRGANGS-NUMMER: 21-301

### ZAHLUNGSWUNSCH

Gesamtrechnung

Rechnung in 3 Raten; fällig am 12. Februar 2021,  
23. April 2021 und 3. September 2021

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen dieses Lehrgangs sind bis 15. Januar 2021 gegen eine Bearbeitungsgebühr von EUR 55,- (zuzüglich der gesetzlichen Umsatzsteuer) möglich; bis 5. Februar 2021 werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

## ÜBER UNS

*Die Teams der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.*

*Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.*

*Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!*

## NOCH FRAGEN? GERNE!



Für Fragen zu unserem Zertifikatslehrgang **Pharmacovigilance Manager** und unseren weiteren Angeboten stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773

E-Mail: [schmale@luscimed.de](mailto:schmale@luscimed.de)