



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 26. OKTOBER 2021 &

TEIL II: 28. OKTOBER 2021

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2021/22

- *Vigilanz bei Medical Devices unter Geltung der MDR*
- *How to become a great QPPV*
- *Neues aus der PV Inspektionswelt*
- *Deviation Management in der PV*



**Dr. Angela Graf, MHMM**

*Rechtsanwältin  
Kanzlei Lückner MP-Recht,  
Essen*



**Maria Habl**

*Lead PV Quality Assurance  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG,  
Butzbach*



**Dr. Renald Hennig**

*Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach*



**Dr. Susanne Kienzle-Horn**

*Senior Consultant  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach*

# Aktuelles zur Pharmakovigilanz

## IHRE REFERENTEN

### **Dr. Angela Graf, MHMM** Rechtsanwältin

#### **Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen**

ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Lücker MP-Recht in Essen. Dort befasst sie sich mit allen rechtlichen Aspekten wie etwa z.B. Haftungsfragen, Zertifizierungen, Behördenkontakten usw.. Zuvor vertrat Frau Dr. Graf als Referentin für Medizinprodukterecht beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. in Bonn die Interessen der Hersteller sog. Stofflicher Medizinprodukte gegenüber der nationalen und internationalen Politik. Sie kennt das Medizinprodukterecht daher in all seinen Facetten von seiner Schaffung an. Frau Dr. Graf ist Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht, gefragte Referentin auf vielen Veranstaltungen und Leiterin des Moduls „Medizinprodukte“ im Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ (DGRA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Ihr Profil rundete sie mit dem Master of Health and Medical Management ab. Für ihre Masterarbeit „Stoffliche Medizinprodukte im Kontext des aktuellen Rechts“ wurde sie mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht 2017 ausgezeichnet.

### **Maria Habl**

#### **Lead PV Quality Assurance**

#### **SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co KG, Butzbach**

hat nach Abschluss ihres Bioinformatikstudiums im Oktober 2010 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie als Mitarbeiterin der Firma SCRATCH begonnen, einem spezialisierten Dienstleister im Bereich Pharmakovigilanz. Hier arbeitet sie täglich mit Kunden verschiedenster Größe und Spezialisierung zusammen. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden zusätzlich zu täglichen Pharmakovigilanzaufgaben, der Bereich des Qualitätsmanagements in der Pharmakovigilanz (z.B. SOP Erstellung, Audit und Inspektionsvorbereitung und -durchführung, CAPA & Deviation Management). Sie ist als Stufenplanbeauftragte und QPPV tätig und darüber hinaus für das Qualitätsmanagement-System der Firma SCRATCH zuständig. Seit 2013 ist sie zertifizierte Pharmakovigilanz Managerin und hält regelmäßig Fortbildungen zu pharmakovigilanz-relevanten Themen.

## PROGRAMM

**Teil I: 26. Oktober 2021, 14.00-17.00 Uhr**

### **Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik**

### **Vigilanz bei Medical Devices unter Geltung der MDR**

- Vigilanz und das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Neue Begrifflichkeiten und Auslegungsschwierigkeiten
- Vorkommismeldungen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Änderungen gegenüber der MDR
- Die verantwortliche Person nach Art. 15 MDR im Vigilanzkontext

*Dr. Angela Graf*

### **Erfahrungsaustausch & Diskussion**

### **How to become a great QPPV**

- Vorgaben in den Regularien
- Erwartungen der Behörden
- Erwartungen des Zulassungsinhabers
- “Ganz gut” oder “großartig”? Der kleine Unterschied

*Dr. Susanne Kienzle-Horn*

## TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich insbesondere an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter

sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Klinische Prüfung
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
- Med.-Wiss.

pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

**INHOUSE-SCHULUNG** Benötigen Sie Unterstützungsthemen? Unsere Experten stehen Ihnen auch im F  
Seite. Anfragen bitte an: Daniela Schmalte, Tel.: 06032

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2021/22

## IHRE REFERENTEN

*Teil II: 28. Oktober 2021, 14.00-17.00 Uhr*

### **Neues aus der PV Inspektionswelt**

- Wie verhalte ich mich (nicht) während einer Inspektion?
- Remote Inspektionen
- Häufige Findings
- Aktuelle Inspektionserfahrungen
- Wie beeindrucke ich bei Inspektionen?

*Maria Habl*

### **Deviation Management in der PV**

- Regulatorisches und Definitionen
- Erfassen, Bearbeiten und Nachverfolgen
- Abschluss und Dokumentation (auch im PSMF)

*Dr. Renald Hennig*

### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

**LERNINHALTE** Der Pharmakovigilanz wird in den letzten Jahren immer mehr Bedeutung beigegeben, dementsprechend hoch sind die Anforderungen an stets aktuell geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir haben es uns zur Aufgabe gemacht, Sie alljährlich mit aktuellen PV-Themen auf den neuesten Stand zu bringen.

In diesem Jahr gibt es Neues aus der Inspektionswelt, zum Thema Deviation Management sowie Tipps, um den Erwartungen an Sie als QPPV noch besser gerecht zu werden.

Seit dem 26. Mai 2021 ist die Medical Device Regulation (MDR) anwendbar. Wir geben Ihnen einen aktuellen Überblick, was sich bei der Vigilanz geändert hat.

Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den eingeladenen Experten.

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

*Senior Consultant*

**SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach**

hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf.

Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland sowie im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt.

Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

### **Dr. med. Renald Hennig, MBA**

*Senior Consultant*

**SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,  
Butzbach**

bringt neben mehr als zwanzig Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums 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, u.a. 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.

# PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2021/22

## ANMELDEFORMULAR

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 26. Oktober 2021,  
14.00 - 17.00 Uhr &  
Teil II: Donnerstag, 28. Oktober 2021,  
14.00 - 17.00 Uhr



### VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung, Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein Headset

### Webinar-Nr. 21-866

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

### SONDERKONDITIONEN

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

**ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774**

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

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

07.21/21-866

## 10. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

*mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

Februar - November 2022,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

- 3 Präsenz-Lerneinheiten & 9 Live-Webinaren
- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmale,  
Tel. 06032 / 34 95 773, eMail schmale@luscimed.de

## WEBINARHINWEISE

***Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten –  
Ein Update***

Teil I: 15. September 2021 & Teil II: 20. September 2021

***Arzneimittelwerbung –***

***Herausforderungen & Möglichkeiten***

Teil I: 27. September 2021 & Teil II: 29. September 2021

***Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU***

Teil I: 28. September 2021 & Teil II: 30. September 2021

***Medizinprodukte unter der Geltung der MDR –  
Wie läuft die Umsetzung?***

Teil I: 5. Oktober 2021 & Teil II: 7. Oktober 2021

***Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah***

Teil I: 2. November 2021 & Teil II: 4. November 2021

***Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie***

Teil I: 3. November 2021 & Teil II: 10. November 2021

***Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln***

Teil I: 16. November 2021 & Teil II: 18. November 2021

***Präsenz-Workshop:***

***Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag***

23. November 2021, Frankfurt am Main

***Compliance Management in der Pharmakovigilanz***

Teil I: 24. November 2021 & Teil II: 29. November 2021

***Risikomanagement in klinischen Studien***

Teil I: 1. Dezember 2021 & Teil II: 2. Dezember 2021

## ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 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.