



FACHTAGUNG
18. OKTOBER 2022
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2022/23



Teilnahme
auch Online
möglich

- *Die Auswirkungen der Verordnung (EU) 536/2014 auf die Pharmakovigilanz*
- *Die europäische Arzneimittelsicherheit am Beispiel COVID-19*
- *Risk Management of Advanced therapy medicinal products (ATMPs)*
- *Wie man (nicht) mit dem RMP umgehen sollte*



Dr. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



Dr. Renald Hennig

Senior Consultant

*SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG,
Butzbach*



PD Dr. Thomas Sudhop – angefragt

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*



Thorsten Wanke

Deputy Local Safety Officer DSDE & DSAT

Clinical Safety & Pharmacovigilance

Daiichi Sankyo Europe GmbH, München



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

Aktuelles zur Pharmakovigilanz

IHRE REFERENTEN

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.

PD Dr. Thomas Sudhop - angefragt

*Facharzt für Klinische Pharmakologie,
Bonn*

INHOUSE-SCHULUNG

Benötigen Sie Unterstützung bei der internen Umsetzung von Pharmakovigilanzthemen? Unsere Experten stehen Ihnen auch im Rahmen einer Inhouse-Schulung mit Rat und Tat zur Seite. Anfragen bitte an:

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773
eMail: schmale@luscimed.de

PROGRAMM

ab 10.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

11.00 *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

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

Die Auswirkungen der Verordnung (EU) 536/2014 auf die Pharmakovigilanz

- Aktueller Stand der Umsetzung
- Update zu den Meldepflichten
- Zusammenspiel zwischen EudraVigilance Datenbank und CTIS
- Vor- und Nachteile für die Pharmakovigilanz gegenüber dem bisherigen Verfahren

Dr. Thomas Sudhop - angefragt

Erfahrungsaustausch & Diskussion

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 *Die europäische Arzneimittelsicherheit am Beispiel COVID-19*

- Zulassung und bedingte Zulassung
- Mechanismen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit
- Auftritt des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees (PRAC)

Thorsten Wanke

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung 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.

ZIEL DER FACHTAGUNG

Der Pharmakovigilanz wird in den letzten Jahren immer mehr Bedeutung beigemessen, 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.

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2022/23

IHRE REFERENTEN

14.30 **Risk Management of Advanced therapy medicinal products (ATMPs)**

- Definitionen und regulatorisches Umfeld
- Zusätzliche Anforderungen an:
 - PV System
 - Risk Management System
 - Compliance Monitoring
 - Datenschutz

Dr. Susanne Kienzle-Horn

15.30 **Kaffeepause**

15.45 **Wie man (nicht) mit dem RMP umgehen sollte**

- Wie plane ich den Erstentwurf?
- Wie stelle ich sicher, LEGs nicht zu versäumen? (und lerne, was LEGs eigentlich sind)
- Für Generika: Immer wie der Originator?
- RMP und PSMF
- Was sind 'non-important risks' – und wie stelle ich sie dar?
- Upgrades und Downgrades – wie?
- Updates – wann und wie?

Dr. Renald Hennig

16.45 **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

17.00 **Ende der Veranstaltung**

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.

Thorsten Wanke

Deputy Local Safety Officer DSDE & DSAT **Clinical Safety & Pharmacovigilance**

Daiichi Sankyo Europe GmbH, München

schloss 2009 sein Studium im Bereich Medizinische Dokumentation und Informatik ab und begann direkt im Anschluss mit seiner Tätigkeit im Bereich Pharmakovigilanz. Nachdem er sich durch den SUSAR-Dschungel gekämpft hatte und langsam zur Bearbeitung von Einzelfallberichten aus klinischen Studien und dem Spontanmeldesystem vordringen konnte, nahm er es langsam, aber sicher auch mit der Reklamationsbearbeitung auf, um 2018 schließlich ins Data Management zu wechseln. Nach einem kurzen Aufenthalt setzte er seine Reise schließlich als Deputy Local Safety Officer fort, wo er bis heute im Namen der Patientensicherheit tätig ist. Seit Ende 2021, darf er sich außerdem TÜV Rheinland zertifizierter Pharmakovigilanz Manager nennen, was nicht nur auf eventuellen Visitenkarten gut aussieht, sondern auch äußerst hilfreich bei der Bewältigung des Arbeitsalltags ist.

In diesem Jahr präsentieren wir Ihnen die Auswirkungen der Verordnung (EU) 536/2014 auf die Pharmakovigilanz sowie einen Vortrag zur europäischen Arzneimittelsicherheit am Beispiel COVID-19. Die Themen Risk Management of Advanced therapy medicinal products (ATMPs) und wie man (nicht) mit dem RMP umgehen sollte runden die Veranstaltung ab.

Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit den eingeladenen Experten.

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2022/23

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 18. Oktober 2022
11.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 10.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststr. 8 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/27391-0 · Fax: 069/27391-999
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 22-303/304

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

TEILNAHMEWUNSCH (verbindlich)

- Präsenz-Veranstaltung in Frankfurt/Main
- Online via Adobe Connect

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


lucrum scientia medicinae est

05.22/22-303

10. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

April bis November 2022,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Webinare

- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah
- 5 Präsenz-Tage & 9 Live-Webinare

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

WEBINARHINWEISE

**Grundlagen der Arzneimittelzulassung in
Deutschland und der EU**

Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

**Arzneimittelwerbung –
Herausforderungen & Möglichkeiten**

Teil I: 11. Oktober 2022 & Teil II: 13. Oktober 2022

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 17. Oktober 2022 & Teil II: 19. Oktober 2022

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 7. November 2022 & Teil II: 8. November 2022

**Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht -
kompakt & praxisnah (Präsenz-Veranstaltung)**

9. November 2022, Frankfurt am Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update

Teil I: 14. November 2022 & Teil II: 16. November 2022

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs) - unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014

Teil I: 15. November 2022 & Teil II: 23. November 2022

GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 29. November 2022 & Teil II: 1. Dezember 2022

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.