



Der umfangreiche
Online-
Ausbildungslehrgang
zur Pharmakovigilanz!

Ausbildung zum Drug Safety Manager

DIE THEMEN

- Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung
- 1. Tag - Einführung, Regulatorik und das PV-System
- 2. Tag - Case Management und Qualitätsmanagement
- 3. Tag - Klinische Prüfungen und Studien
- 4. Tag - Risikomanagement und Schnittstellen zu anderen Abteilungen

IHR NUTZEN

- e-Learning im Vorfeld zur optimalen Vorbereitung
- Umfassender Einblick in alle Verantwortungsbereiche
- Renommierte und erfahrene Referent*innen aus Industrie, Behörde und Anwaltschaft
- Tägliche Lernerfolgskontrollen und Wrap-ups der wichtigsten Inhalte
- Abschlusstest zum geprüften Drug Safety Manager

Tag 1: Einführung, Regulatorik und das PV-System

Referenten:

Dr. Rainer Heißing

Global Patient Safety, Gilead Sciences GmbH, München

Dr. Christian M. Moers

Rechtsanwalt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Begrüßung und Vorstellungsrunde

Einführung in die Drug Safety

- Was ist Arzneimittelsicherheit?
- Quellen für sicherheitsrelevante Informationen
- Wie entsteht der „Verdachtsfall einer Nebenwirkung“?
- Wichtige Definitionen und Abkürzungen

Der regulatorische Rahmen

- Internationale und europäische Richtlinien und Verordnungen
- Nationale Vorgaben: AMG; AMWHV und Co
- Good Pharmacovigilance Practices (GVP)
- Links zu den wichtigsten Websites

Stufenplanbeauftragte*r und EU QPPV

- Das QPPV-Office in internationalen Unternehmen
- Rechtsgrundlagen
- Anforderungen, Qualifikationen und Aufgaben
- Strafrechtliche Risiken

Elemente des europäischen Pharmakovigilanz-Systems

- Das Pharmakovigilanz-Netzwerk
- Arzneimittelrisiken sammeln, erfassen und anzeigen
- Arzneimittelrisiken einzeln und kumulativ bewerten
- Risikomanagement und Maßnahmen
- GVP-Modul I

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

- GVP-Modul II
- Summary of pharmacovigilance systems
- Aufbau und Gliederung
- Maintenance

Quiz, Zusammenfassung und Fragen

Tag 2: Case Management und Qualitätsmanagement

Referent*in:

Dr. Rainer Heißing

Global Patient Safety, Gilead Sciences GmbH, München

Dr. Elizabeth Storz

DACH Cluster Lead Pharmacovigilance, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG., Berlin

Individual Case Safety Report (ICSR)

- GVP-Modul VI
- Die UAW-Einzelfallanzeige
- Kausalitäts-Bewertung mit Fallbeispielen
- Medikationsfehler

Signal Management

- GVP-Modul IX
- Signal-Management-Prozess
- EudraVigilance
- Umsetzung der Empfehlungen des PRAC

Demonstration: Public Access to EudraVigilance

Qualitätsmanagement in der PV

- Das PV-Qualitätssystem
- SOPs, KPIs, CAPA und mehr
- Kritische Prozesse
- Wer muss wie trainiert werden?
- Dokumentation und Archivierung

PV-Audits

- GVP Modul IV
- Wer und was wird auditiert?
- Die risikobasierte Auditstrategie
- Ablauf eines Audits, Checklisten und Questionnaires
- Corrective and preventive action (CAPA)

PV-Inspektionen

- GVP Modul III
- Durchführung von Pharmakovigilanz-Inspektionen
- Inspection Readiness
- Gebühren und mögliche Folgen

Typische Findings

Quiz, Zusammenfassung und Fragen

Tag 3: Klinische Prüfungen und Studien

Referent*in:

Anika Staack

Selbstständige PV-Expertin, Consultant, EU-QPPV und Stufenplanbeauftragte, ARC-Traicoa UG, Überlingen

Dr. Thomas Sudhop

-angefragt- Senior Expert Klinische Forschung und Facharzt für klinische Pharmakologie, Bonn

Grundlagen: Klinische Studien

- Arzneimittelentwicklung
- Phasen, Studiendesigns und Ziele
- Nichtinterventionelle und Post-Authorisation Studies

Demonstration: Clinical Trials Information System (CTIS)

Arzneimittelsicherheit in Klinischen Studien - Regulatorik

PV-Aspekte bei der Planung und Durchführung von Klinischen Prüfungen

- Prüfplanentwicklung und Sicherheitsparameter
- „Points to consider“ und Sondersituationen
- Investigator's Brochure und Informed Consent

Development Safety Update Report (DSUR)

- Abgrenzung - DSUR, ASR, PSUR
- Inhalt, Format und Berichtszeitpunkte
- Nutzen-Risikobewertung und Data Monitoring

Workshop: Auswirkungen des DSURs auf andere Dokumente

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) Report

- Vom SAE zum SUSAR
- Kausalitätsbewertung
- Meldepflichten und Maßnahmen

Workshop: Prozessablauf zum SUSAR-Assessment

Klinische Studien nach der Zulassung

- NIS/PASS/PAES
- Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- Anwendungsbeobachtung (AWB) und Biomedizinische Forschung

Quiz, Zusammenfassung und Fragen

Tag 4: Risikomanagement und Schnittstellen mit anderen Abteilungen

Referent*innen:

Dr. Eva Bauer, Sandra Hartbach, Dr. Stefan Zohmann
Consultants, DREHM Pharma GmbH, Wien

Dr. Maxim Frizler

-angefragt- Experte für das Risikomanagement in der Pharmakovigilanz, Bonn

Benefit-Risk Assessment in der PV – EU-Risikobewertungsverfahren

- Grundlagen und Methoden – Risikomanagement
- PRAC
- Risikobewertungsverfahren – Referrals
- Nationale Umsetzung der Maßnahmen
- Benefit-Risk-Bewertung – Beispiele
- Regulatorische Tools: PSUR/PBRER, RMP, PASS, PAES

Periodic Safety Update Report (PSUR)

- GVP-Modul VII
- EURD-Liste, Einreichung und Bewertung
- Nationale Besonderheiten

Risk Management Plan (RMP)

- Zielsetzung, Aufbau und Inhalte
- Identified risk, potential risk and missing information
- Risikominimierende Maßnahmen (RMMs)
- Rolle der EU-QPPV

Risikominimierende Maßnahmen (RMMs) und Risikokommunikation

- Routine und additional RMMs
- Educational / Safety advice tools
- Risk minimisation control tools
- Direct Healthcare Professional Communication

Workshop: Risikominimierung

Schnittstelle: Arzneimittelzulassung

- Basiswissen, Verfahrensarten und Lifecycle
- Zulassungsunterlagen - Was kommt von der PV?
- Digitalisierungs-Update: IDPM, SPOR, PMS

Weitere Schnittstellen in der Praxis

- Medical Affairs, QM, Legal, Marketing u.v.m.
- Konfliktpunkte und Lösungen

Quiz, Zusammenfassung und Fragen

Ausbildung zum Drug Safety Manager

Ziel des Online-Lehrgangs

Um aktuelle und zukünftige Herausforderungen in der Pharmakovigilanz zu meistern, benötigt die Pharmaindustrie hochqualifizierte Mitarbeitende, die als Drug Safety Manager anspruchsvolle Tätigkeiten übernehmen können.

Das FORUM Institut Heidelberg bietet seit über zehn Jahren diesen renommierten Lehrgang an und ermöglicht den Teilnehmenden einen optimalen Start in eine Karriere im Bereich der Arzneimittelsicherheit.

Nehmen Sie teil an einem Streifzug durch die verschiedenen Bereiche der Drug Safety. Am Ende des Lehrgangs haben Sie einen umfassenden Überblick über die verschiedenen Aufgabenbereiche einer modernen Pharmakovigilanz-Abteilung und verfügen über das nötige Rüstzeug für die tägliche Arbeit in der Arzneimittelsicherheit.

Wer sollte teilnehmen?

Dieser Online-Lehrgang richtet sich an Einsteiger*innen und Fortgeschrittene im Bereich der Arzneimittelsicherheit, die eine fundierte und umfassende Grundlage zum Thema Drug Safety wünschen.

Die Qualifizierung zum Drug Safety Manager stellt den idealen Berufseinstieg als Junior-PV-Manager*in dar und richtet sich vor allem an ehemalige Studierende medizinischer oder naturwissenschaftlicher Fächer oder an Quereinsteiger*innen aus der Arzneimittelentwicklung oder -anwendung.

ANMELDUNG UNTER

www.forum-institut.de
Webcode 26062052
service@forum-institut.de
Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Darum sollten Sie teilnehmen

Möchten Sie sich schnell und effizient auf Ihre Tätigkeit als PV-Manager*in vorbereiten? Dann ist dieser Online-Lehrgang genau das Richtige für Sie!

Unser Rund-um-Paket umfasst das e-Learning „Basiswissen Pharmakovigilanz“, das Sie mit den Grundbegriffen der Arzneimittelsicherheit vertraut macht. Nach Abschluss dieses e-Learnings nehmen Sie an unserem 2x2 tägigen Intensiv-Lehrgang teil. Unsere Expert*innen mit unterschiedlichen beruflichen Erfahrungen in der Pharmakovigilanz werden Sie durch alle relevanten Teilbereiche der Pharmakovigilanz führen. Anschließend haben Sie die Möglichkeit, Ihr erlerntes Wissen durch einen Online-Test zu dokumentieren und erhalten Ihr Zertifikat als „Drug Safety Manager“.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.

- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserebnis.

Gebühr:

€ 3.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Termin:

22.-23. & 29.-30. Juni 2026



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
n.wolff@forum-institut.de