

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

Der kompakte Einstieg in die Pharmakovigilanz

e-Learning "Basiswissen
Pharmakovigilanz"
reduziert hinzubuchbar

DIE THEMEN

- Patientensicherheit vor und nach der Zulassung
- Regulatorische Grundlagen in Deutschland und der EU
- Arzneimittelrisiken sammeln, erfassen und anzeigen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen:
Kausalitäts- und Nutzen-Risikobewertung
- Risikomanagement und risikominimierende Maßnahmen
- Qualitätsmanagement im Pharmakovigilanzsystem

IHR REFERENT



Dr. Rainer Heißing

Gilead Sciences GmbH,
München

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

Ziel des Online-Seminars

Dieses Online-Seminar vermittelt Ihnen in zwei Tagen umfassendes Know-how zu allen Essentials der Pharmakovigilanz und damit das nötige Rüstzeug, um Aufgaben in den verschiedenen Teilbereichen der Pharmakovigilanz sicher wahrnehmen zu können. Zwischendurch wird das Gelernte durch Quizzes und Umfragen vertieft und die Teilnehmenden zur Mitarbeit angeregt.

Nach dem Seminar...

- kennen Sie die Mechanismen der Arzneimittelsicherheit in Europa.
- können Sie Informationen über Arzneimittelnebenwirkungen vor und nach der Marktzulassung einordnen.
- wissen Sie die Bedeutung von Pharmakovigilanz-, Qualitäts und Risikomanagementsystemen einzuordnen.
- kennen Sie die Aufgaben von Pharmakovigilanzmitarbeiter*innen, QPPVs und Stufenplanbeauftragten.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Basisseminar richtet sich an Mitarbeiter*innen, die einen kompakten Überblick über alle arzneimittelsicherheitsrelevanten Aufgaben in einem pharmazeutischen Unternehmen benötigen.

Besonders profitieren Drug Safety Manager, die zum ersten Mal eine Weiterbildung in diesem Bereich besuchen und erfahrene Fachkräfte aus angrenzenden Bereichen, wie beispielsweise dem Qualitätsmanagement oder Medical/Regulatory Affairs.

IHR REFERENT



Dr. Rainer HeiBing
Gilead Sciences GmbH,
München

Global Patient Safety

Dr. HeiBing ist promovierter Humanmediziner mit langjähriger Erfahrung in der deutschen, europäischen und internationalen Pharmakovigilanz sowie als deutscher Stufenplanbeauftragter und EU-QPPV. Seine umfassenden Kenntnisse erwarb er in leitenden Positionen in der Pharmakovigilanz großer internationaler Pharmaunternehmen.

Lernerfolg nachhaltig sichern

Das Online-Seminar des FORUM Instituts unterstützt Sie bei Ihren ersten Schritten im Bereich der Pharmakovigilanz. Freuen Sie sich auf einen kompakten Überblick über die Arzneimittelsicherheit, der durch kleine Interaktionen, wie Umfragen oder Wissensüberprüfungen aufgelockert wird.

Im Anschluss an das Seminar nutzen Sie unseren Multiple-Choice Test, der bis 14 Tage nach der Veranstaltung online absolviert werden kann, um die erworbenen Kenntnisse zu vertiefen und mit einem qualifizierenden Zertifikat zu dokumentieren.

Unser Rundum-Paket bietet Ihnen zudem die optionale Buchung unseres e-Learning "Basiswissen Pharmakovigilanz" zu einer reduzierten Gebühr. Um bestmöglich und langfristig von diesem Seminar profitieren zu können, empfehlen wir dieses im Vorfeld zu absolvieren.

Ihr Programm für beide Tage im Überblick

Jeweils von 09:00-17:00 Uhr (inkl. Pausen)

Bedeutung und Ziel der Arzneimittelsicherheit

Definitionen in der Pharmakovigilanz

Gesetzliche Grundlagen

- Deutsches Arzneimittelgesetz (AMG)
- EU-Gesetzgebung und GVP-Module

Arzneimittelrisiken sammeln, erfassen und anzeigen

- Dokumentations- und Meldepflichten
- Individual Case Safety Reports (ICSRs)

Evaluation und Signale unerwünschter Arzneimittelwirkungen

- Einzelfall-Kausalitätsbewertung
- Signalmanagement und Kumulativbewertung
- Nutzen-Risikobewertung

Beauftragte in der PV

- Stufenplanbeauftragte(r)/EU-QPPV
- Graduated Plan Officer
- Aufgabenbereiche, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen

PV in Klinischen Prüfungen

Risikomanagement in der PV

- Risk Management System (RMS)
- Risk Management Plan (RMP): Aufbau und Inhalte
- Sicherheits-Spezifikationen

Periodic/Development Safety Update Report (PSUR/DSUR)

- Format und Inhalt
- Patient Exposure und Reporting Rates
- Prozess- und Projekt-Management

Risk Minimisation Measures (RMMs)

- Risikominimierende Maßnahmen (RMMs)
- Wirksamkeitsmessung

Post-Authorisation Safety Studies (PASS)

Pharmacovigilance System Master File (PSMF)

Qualitätsmanagement in der PV

- Allgemeine Anforderungen
- SOPs, KPIs und CAPAs
- Kritische Prozesse
- Dienstleistermanagement

PV-Audits und -Inspektionen

- Wer inspiziert wann und was?
- Der risikobasierte Ansatz
- Inspection Readiness
- Typische Findings

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082050

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Seminar "Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit"
- Ich buche zusätzlich das e-Learning "Basiswissen Pharmakovigilanz" zur Sondergebühr von € 390,00 (+ gesetzl. MwSt.)

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

31. August - 1. September 2026 - online
Jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 2.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Seminar "Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit" -

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, eine Teilnahmebestätigung, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung und einen standardisierten Online-Test mit zusätzlichem Zertifikat bei Bestehen.

€ 390,00 (+ gesetzl. MwSt.)
e-Learning "Basiswissen Pharmakovigilanz"
(Webcode: 26122144)
Dieser Preis gilt nur in Kombination mit dem oben genannten Seminar.

Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

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.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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