



# e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz

Die Grundprinzipien der Arzneimittelsicherheit kompakt  
zusammengefasst

## **DIE THEMEN**

- Die wichtige Bedeutung der Pharmakovigilanz
- Essentielle Definitionen, nationale und europäische gesetzliche Grundlagen
- Die Akteure in der Pharmakovigilanz und deren Aufgaben
- Interne und externe Schnittstellen zur PV und deren Überwachung
- Pflichten und Verantwortlichkeiten des Zulassungsinhabers: PV-System, PSMF und Risikomanagement

## **IHR REFERENT**



**Dr. Uwe Schulz**  
Phavigus - Pharmacovigilance  
Consulting & Audits,  
Aystetten

## Ziel des e-Learnings

Gemäß Good Pharmacovigilance Practice (GVP Modul I) benötigen alle Personen, die an der Durchführung von Pharmakovigilanz-Aktivitäten beteiligt sind, grundlegendes Wissen hinsichtlich der Regularien, Pflichten und Aufgaben in der Arzneimittelsicherheit.

Dieses e-Learning hilft Ihnen dabei, diese Vorgaben zu erfüllen - on demand, zeit- und kostensparend!

Sie bauen in 5 interaktiv gestalteten Modulen elementares Wissen hinsichtlich Ihrer Verantwortlichkeiten in der Pharmakovigilanz auf. Schritt für Schritt erarbeiten Sie sich die wichtigen Definitionen, die regulatorischen Grundlagen sowie die Aufgaben und Abläufe, die im Rahmen der Arzneimittelsicherheit zum Tragen kommen.

Wissensüberprüfungen nach jedem Modul ermöglichen Ihnen den Lernfortschritt jederzeit nachzuvollziehen. Ein qualifizierendes Zertifikat als Abschluss dient als Nachweis für Audits und Inspektionen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieses e-Learning richtet sich an Mitarbeitende in Pharma-Unternehmen, CROs und der akademischen Forschung, welche Grundlagenkenntnisse in der Pharmakovigilanz erwerben sowie einen ersten Überblick über ihren Verantwortungsbereich erhalten möchten.

Auch Mitarbeiter\*innen aus anderen Abteilungen, wie Clinical Research, Regulatory oder Medical Affairs werden von den vermittelten Inhalten profitieren.

## IHR REFERENT



**Dr. Uwe Schulz**

Phavigus - Pharmacovigilance Consulting & Audits, Aystetten

Gründer & Inhaber

---

## Das Prinzip

Dieses e-Learning setzt sich aus 5 aufeinander aufbauenden Lernmodulen zusammen. In den Modulen wechseln sich Video- und Audiosequenzen, in denen Ihnen essenzielle Aspekte zur Arzneimittelsicherheit erklärt werden, mit interaktiven Aufgaben ab. Die dazugehörigen Unterlagen stehen für Sie zum Download bereit.

Jedes Modul endet mit einer Lernerfolgskontrolle, in der Sie selbst Ihren Lernfortschritt beobachten können. Haben Sie alle Module bearbeitet und die Lernerfolgskontrollen (\*) erfolgreich abgeschlossen, erhalten Sie abschließend ein qualifizierendes Zertifikat (\*), welches Ihnen als Schulungsnachweis dient.

(\*) Das Zertifikat/die Lernkontrollen werden auf Grundlage eines automatisierten nicht-individuellen Multiple-Choice-Tests erstellt.

## Nach dem e-Learning...

- ...haben Sie elementares Wissen rund um die Arzneimittelsicherheit erworben.
- ...kennen Sie die regulatorischen Anforderungen in der Pharmakovigilanz.
- ...sind Sie sich der bedeutsamen Aufgaben und Verantwortlichkeiten bewusst, welche allen Beteiligten in der PV zukommen.

## Das e-Learning im Überblick

### Modul 1: Was ist Pharmakovigilanz und warum brauchen wir sie?

- Begriff, Definition und Ziele der Pharmakovigilanz
- Der Arzneimittelbegriff - § 2 Arzneimittelgesetz (AMG)
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Warum brauchen wir Pharmakovigilanz?

### Modul 2: Wesentliche gesetzliche Grundlagen und Definitionen der Pharmakovigilanz

- Nationale gesetzliche Grundlagen
  - § 63a AMG - Stufenplanbeauftragte
  - § 63b AMG - Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers
  - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
- Europäische gesetzliche Grundlagen
  - Richtlinie 2001/83
  - Verordnung 726/2004
  - Durchführungsverordnung 520/2012
- Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)
- Wichtige Definitionen

### Modul 3: Ausgewählte Akteure der Pharmakovigilanz

- Pharmazeutischer Unternehmer
  - Zulassungsinhaber/Vertreiber
  - Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)
- Nationale Behörden
  - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
  - Paul Ehrlich Institut (PEI)
  - Überwachungsbehörden
- Europäische/internationale Behörden und Organisationen
  - European Medicines Agency (EMA)
  - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Fachkreise und Öffentlichkeit

### Modul 4: Schnittstellen der PV

- Firmeninterne Schnittstellen
- Externe Schnittstellen zu Dienstleistern und Partnern

### Modul 5: Wesentliche Pflichten und Aufgaben der Pharmakovigilanz

- Pharmakovigilanz-System
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Risikomanagement
  - Potenzielle Risiken
  - Risikoerfassung/-zusammenführung Literatur-Recherche Periodic Safety Update Reports (PSURs)
  - Signalmanagement - Erkennen und Bewerten neuer Risiken
- Risikominimierung

# e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26 122 144

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- e-Learning:  
Basiswissen Pharmakovigilanz
- 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

### Gebühr:

Ihr persönlicher Einzelaccount kostet € 490,00 (+ gesetzl. MwSt.) für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat. Für mehrere User bzw. abteilungsübergreifende e-Learnings existieren attraktive Rabattkonditionen. Bitte sprechen Sie uns an.

### Wie funktioniert es?

1. Sie buchen das e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website.
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unser Kundenportal und werden von dort zum Learning Space weitergeleitet.
3. Sie starten individuell mit Ihren Lernmodulen.
4. Sie schließen die jeweiligen Module mit einer Lernerfolgskontrolle ab.
5. Nach erfolgreichem Abschluss aller Module erhalten Sie ein Zertifikat, welches Sie bequem herunterladen können.

**Testen Sie die DEMO-Versionen unserer e-Learnings gratis und verschaffen Sie sich einen Einblick in unsere Lernwelt unter [www.forum-institut.de/elearning](http://www.forum-institut.de/elearning)!**

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHR KONTAKT



**Unser Team für Ihre Fragen:**  
Regine Görner  
Tel. +49 6221 500-640  
[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

Dr. Verena Klüver  
Tel. +49 6221 500-605  
[v.kluever@forum-institut.de](mailto:v.kluever@forum-institut.de)