



Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit

Modularer Qualifikationslehrgang für Mitarbeitende
in der Pharmakovigilanz

IHR NUTZEN

- Sie qualifizieren sich gezielt in Ihrem beruflichen Umfeld weiter.
- Sie können Ihren eigenen Schwerpunkt über das Wahlmodul setzen.
- Sie sparen bis zu 25% im Vergleich zur Einzelbuchung der Veranstaltungen.
- Die Kombination von Referent*innen aus Industrie, Bundesoberbehörde, Recht und Consulting ermöglicht Ihnen eine umfassende Betrachtung der Pharmakovigilanz aus unterschiedlichen Perspektiven.
- Sie erhalten sowohl Zertifikate für die einzelnen Module als auch ein qualifizierendes Gesamtzertifikat.

Qualifikationslehrgang: Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit

Für wen ist dieser Lehrgang konzipiert?

Sie arbeiten in der Arzneimittelsicherheit oder streben dies an? Dann sind Sie mit dafür verantwortlich, die Patientensicherheit zu gewährleisten. Diese zentrale Aufgabe erfordert umfassendes Know-how in Bezug auf Nebenwirkungsmeldungen, Signal-Detektion, Risiko-Management u.v.m.. Nutzen Sie die Gelegenheit und qualifizieren Sie sich als Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit, um Ihre nächsten beruflichen Herausforderungen zu meistern!

Das Konzept

Sie nehmen innerhalb von 18 Monaten an vier Live-Online-Weiterbildungen im Themenbereich Arzneimittelsicherheit teil. Diese finden zu festen Terminen statt.

Die drei Pflichtmodule geben Ihnen einen umfassenden Überblick über die essentiellen Aspekte in der Pharmakovigilanz. Ein weiteres Modul (Wahlmodul) wählen Sie frei nach Ihrem persönlichen Interessenschwerpunkt aus.

Ihre drei Pflichtmodule:

Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Arzneimittelrisiken sammeln, erfassen und anzeigen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Kausalitäts- und Nutzen-Risikobewertung
- Risiko- und Qualitätsmanagement

Ihr Referent:

Dr. Rainer Heißing
Gilead Sciences GmbH

Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

- RMP: Erstellung & Lifecycle Management
- Regulatorische und praktische Anforderungen
- RMMs: Auswahl und Effektivitätsmessung
- Educational Material

Ihre Referent*innen:

Sven Schirp
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Thomas Grüger
Senior Expert
Pharmacovigilance

Angela Schmidt-Mertens
Eisai GmbH

Das PV-System: Qualität simpel aufrechterhalten

- Hauptbestandteile und Prozesse des PV-Qualitätssystems
- Kritische Prozesse richtig dokumentieren und archivieren
- Organisation, Verantwortung und Delegation
- Effektive Überwachung, Training, Audits und CAPAs

Ihre Referentinnen:

Dr. Sabine Poltermann
Bristol Myers Squibb AG

Dr. Petra Lerner-Hiller
Senior PV Auditor / PV Quality Consultant

Mögliche Wahlmodule

Ein weiteres Modul wählen Sie individuell gemäß Ihres Interessenschwerpunkts aus:

Artificial Intelligence in Pharmacovigilance

- AI in pharmacovigilance: Current capabilities and future potential
- Legal background and upcoming developments
- Trends, real-world examples, and projects

Ihre Referent*innen:

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang

Dr. Ulrich Vogel

Boehringer Ingelheim International GmbH

Wei Wannhoff

Merck Healthcare KGaA

Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

- Pharmakovigilanz-Aspekte bei der Planung und Durchführung
- Regulatorische Grundlagen
- Unerwünschte Ereignisse korrekt einschätzen und melden
- Development Safety Update Report (DSUR)

Ihre Referentinnen:

Dr. Monika Boos, LL.M.

BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion

Anika Staack

Consultant und ARC-Traicoa UG

Archivierung in der Pharmakovigilanz

- Praxisbewährte Strategien über die reine Compliance hinaus
- Mit der IT auf Augenhöhe sprechen
- Step by step durch eine Archivierungs-SOP
- Inspektion von Archivierungssystemen

Ihr*e Referent*in:

Reinhold Schilling

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Dr. Kimberley Sherwood

Senior Expert Pharmacovigilance

Datenschutz in der Pharmakovigilanz

- Drug Safety unter der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Globaler Datentransfer
- Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
- Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern

Ihre Referent*innen:

Dr. Jennifer Jähn-Nguyen

datenschutz nord GmbH

Dr. Marc A. Zittartz

Insife Germany GmbH

Dr. Axel Diefenbach

Bayer AG

Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 10006

Tel. +49 6221 500-680
Fax +49 6221 500-618



ANMELDEFORMULAR

Ich möchte gerne am Qualifikationslehrgang „Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit“ teilnehmen. Bitte senden Sie mir die nächsten Kurstermine und ergänzenden Informationen.

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

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.



Lehrgangsgebühr:

€ 5.100,- (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet ausführliche Unterlagen zum Download, mehrere Lernerfolgskontrollen, einzelne Teilnahmebestätigungen nach jedem Modul und ein abschließendes Gesamtzertifikat. Der Zugang zum Learning Space sowie technische Unterstützung inklusive PreMeeting werden zur Verfügung gestellt.

Wir garantieren höchste Qualität

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001. Zudem sind wir stolz auf unsere durchschnittliche Bewertung von 4,3/5,0 Sternen in internen Teilnehmerbewertungen und 4,5/5,0 Sternen auf Trustpilot.

So funktionieren unsere Online-Seminare:

- 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 Weiterbildungsergebnis.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff

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