



Berufseinstieg Pharmakovigilanz

Informieren Sie sich über eine Karriere in der PV

Sehr geehrte Leser*innen,

wir freuen uns, dass Sie sich für einen Berufseinstieg in der Pharmakovigilanz interessieren.

Im Folgenden erfahren Sie, worum es bei der Pharmakovigilanz geht und welche regulatorischen Grundlagen für die Arzneimittelsicherheit gelten. Sie erfahren, welche persönlichen Voraussetzungen und welche schulische Ausbildung Ihnen den Einstieg in die Pharmakovigilanz erleichtern und erhalten eine Auflistung unserer Seminare, die Ihnen den Berufseinstieg erleichtern.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Starten Sie Ihre Karriere in der Pharmakovigilanz

Sie interessieren sich für eine Karriere in der Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit, PV), wissen aber nicht genau, welche Möglichkeiten Ihnen offenstehen? Wir helfen Ihnen gerne weiter.



Was ist Pharmakovigilanz (pharmacovigilance) / Arzneimittelsicherheit (drug safety) / Patient*innensicherheit (patient safety) / Produktsicherheit (product safety)

Der Begriff Pharmakovigilanz setzt sich aus dem griechischen pharmakon (Heilmittel, Arzneimittel) und dem lateinischen vigilantia (Wachsamkeit, Überwachung) zusammen. Im engeren Sinne ist die Pharmakovigilanz ein Teilbereich der Arzneimittelsicherheit und bezieht sich auf die Sicherheit eines Arzneimittels nach der Zulassung, während die Arzneimittelsicherheit auch klinische Studien umfasst. Während sich die Patient*innensicherheit sich oft auf die direkte Interaktion mit Patient*innen durch Mitarbeiter*innen des Gesundheitssystems bezieht, bezieht sich die Produktsicherheit ausschließlich auf die Sicherheit des Arzneimittels direkt. In der Praxis werden die deutschen und englischen Fachbegriffe Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit, Patient*innensicherheit und Produktsicherheit synonym verwendet.



Hauptaufgabe der Pharmakovigilanz: Überwachung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen, die kontinuierliche Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und das dementsprechende Handeln

Die Arzneimittelsicherheit befasst sich also mit der Überwachung und Bewertung aller möglichen Nebenwirkungen eines Medikaments, um die Patientinnen und Patienten zu schützen. Hierbei steht das kontinuierliche Abwägen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses im Vordergrund. Neue Erkenntnisse müssen unverzüglich zu risikominimierenden Maßnahmen führen, wie der Anpassung der Packungsbeilage oder im schlimmsten Fall der Marktrücknahme des Medikaments.



Das rechtlich vorgeschriebene Pharmakovigilanzsystem: EU-Verordnungen und -Richtlinien, die GVP Module, das Arzneimittelgesetz (AMG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)

Für Zulassungsinhaber, sogenannte Market Authorisation Holder (MAH), ist ein Pharmakovigilanzsystem mit entsprechend geschulten Mitarbeiter*innen obligatorisch. Die rechtliche Basis in der EU bildet die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.

Die European Medicines Agency (EMA) stellt mit den Good Pharmacovigilance Practices (GVP) Modulen die Richtlinien für die Pharmakovigilanz in Europa bereit. Sie finden diese auf der offiziellen Seite der EMA:

[Good pharmacovigilance practices \(GVP\) | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/gvp)

In Deutschland gelten zusätzlich das nationale Arzneimittelgesetz (AMG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).



Aus-/Vorbildung: Fließende Englischkenntnisse und ein naturwissenschaftlicher Hintergrund

Für den Einstieg in die Pharmakovigilanz ist prinzipiell keine bestimmte Ausbildung notwendig. Ein naturwissenschaftliches Studium oder ein Studium der Pharmazie erleichtert jedoch den Einstieg erheblich. Auch motivierte Quereinsteiger*innen aus anderen Bereichen der Pharma- und Healthcare-Industrie mit abgeschlossener Berufsausbildung sind gerne gesehen.

Da die europäischen Richtlinien in Englisch gehalten sind und die Unternehmen oft global tätig sind, werden fließende Englischkenntnisse vorausgesetzt.

Folgende Fachrichtungen (Studium/Ausbildung) können einen Berufseinstieg in die Pharmakovigilanz erleichtern:

- Human- oder Tiermedizin
- Pharmazie
- Medizinische Dokumentation
- Medizinische/pharmazeutische-Technik
- Gesundheits- bzw. Krankenpflege
- Biologie, Humanbiologie, (Bio)chemie
- Qualitätsmanagement
- Statistik/Data Science
- (Pharmazeutisches) Recht



Persönliche Eigenschaften: Gründliche und sorgfältige Arbeitsweise, Affinität zur Datenverarbeitung und Gesetzestexten und der Wille zum Netzwerken

Immens wichtig bei der Arbeit in der Pharmakovigilanz ist eine gründliche und sorgfältige Arbeitsweise sowie die Fähigkeit, auch bei einem Ansturm von Informationen stets den Überblick zu behalten. Auch eine gewisse Affinität zur Arbeit mit Daten, Zahlen und explizit Datenbanken kann sich als hilfreich erweisen.

Da EU-Verordnungen, Richtlinien, die GVP-Module und das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) die Grundlage der Pharmakovigilanz bilden, sollte ebenso keine Abneigung gegenüber dem Lesen juristischer Texte und Regelwerke bestehen.

Um die eigenen Karrieremöglichkeiten zu fördern, ist es sinnvoll ein Netzwerk zu pflegen, also neue Kontakte zu knüpfen und Beziehungen zu anderen Fachleuten in der pharmazeutischen Industrie aufzubauen.



Für den Einstieg in die Pharmakovigilanz bieten wir verschiedene Weiterbildungsmöglichkeiten an, die sich in Tiefe und Dauer unterscheiden

- e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz
- 2-tägiges Seminar: Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit
2-day course: An Introduction for Pharmacovigilance Managers (auf Englisch)
- 4-tägiger Lehrgang: Ausbildung zum Drug Safety Manager
- Kombinationsangebot: Qualifikationslehrgang Fachreferent*in Arzneimittelsicherheit

Weitere Informationen finden Sie [hier](#). Gerne kann ich Ihnen die Informationen auch persönlich zusenden. Kontaktieren Sie mich gerne:

Ansprechpartnerin



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Fachbereich: Pharmakovigilanz, Arzneimittelsicherheit

Tel.: +49 6221 500-696

Fax: +49 6221 500-618

E-Mail: n.wolff@forum-institut.de

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten.

Wir garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg – unsere ISO-Zertifizierungen nach 9001 und 21001 unterstreichen dies.

[Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen.

[Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training.](#)

[Jetzt individuelles Angebot anfordern.](#)