



INHOUSE-TRAININGS  
WANN UND WO SIE MÖCHTEN

# INHOUSE-TRAININGS FÜR DIE PHARMA- UND MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

Über  
20 Jahre  
Schulungs-  
Erfahrung

- *Klinische Prüfung*
- *Arzneimittelzulassung*
- *Pharmakovigilanz*
- *Pharmarecht*
- *Medizinprodukte*
- *Compliance*
- *Werbung, Marketing & Vertrieb*
- *Market Access*
- *Führungskräftetraining & Soft Skills*



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

# UNSERE THEMENSCHWERPUNKTE

## KLINISCHE PRÜFUNG

- Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Monitoring und Studienmanagement
- Clinical Data Management
- Budgetplanung und Kostensteuerung
- Effiziente Vorbereitung auf die Inspektion
- SOPs in der klinischen Forschung
- Biometrische Grundlagen
- Professionelle Erstellung von Studiendokumenten
- Besonderheiten bei Investigator Initiated Trials (IITs)
- Planung und Durchführung Nicht-interventioneller Studien (NIS)
- GCP-Kurse für Prüfarzt und Studienteam in Klinik und Praxis
- Optimale Vertragsgestaltung in der klinischen Forschung mit CROs und Prüfarzten
- Outsourcing – Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs
- Grundlagenwissen für die Assistenz in der klinischen Forschung

## PHARMAKOVIGILANZ

- Einführung in die Pharmakovigilanz – Begriffe, Definitionen und Verantwortlichkeiten
- Umsetzung des Pharmaceutical Package / „16. AMG-Novelle“ – Aktuelle Entwicklungen in der Pharmakovigilanz
- Bearbeitung von unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen
- Periodische Berichte – Erstellung von PSURs
- Pharmakovigilanzsystem und Qualitätsmanagement
- Qualifikation, Aufgaben und Verantwortung des Stufenplanbeauftragten / der QPPV
- Vorbereitung auf die Pharmakovigilanzinspektion
- Arzneimittelhaftung und Risikomanagement
- Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen
- Erstellung von Risk Management Plans
- Optimale Vertragsgestaltung in der Pharmakovigilanz
- English for Pharmacovigilance
- Outsourcing – Erfolgreiche Zusammenarbeit mit CROs
- Grundlagenwissen für die Assistenz in der Abteilung Arzneimittelsicherheit

# INHOUSE-TRAININGS FÜR DIE PHARMA- UND MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

## ARZNEIMITTELZULASSUNG

- Grundlagen der Arzneimittelzulassung – Begriffe, Verantwortlichkeiten, Akteure
- Die Nationale Zulassung – Vorgehen und Besonderheiten in Deutschland
- Das europäische Zulassungssystem: Die Wahl zwischen CP / MRP / DCP
- Variations / Änderungsanzeigen
- Zulassungserweiterung (Line Extensions)
- Produktentwicklungs- und Marketingstrategien
- PIP – Pädiatrisches Prüfkonzept
- CTD / eCTD
- Scientific and Regulatory Advice (nationale Behörden, EMA, FDA)
- SmPC, Patienteninformation, Labeling
- Life-Cycle-Management
- Grundlagenwissen für die Assistenz in der Zulassungsabteilung
- Drug Regulatory Affairs für „Nicht Zulasser“

## PHARMARECHT

- Grundlagen des Arzneimittelrechts für Juristen und Nichtjuristen
- Verantwortliche Personen nach AMG
- Haftung bei Arzneimittelschäden
- Arzneimittelwerbung – Grundlagen / Aufbauwissen Heilmittelwerbe-gesetz (HWG)
- Wettbewerbsrechtliche Fragestellungen
- Produktabgrenzung und Konsequenzen: Arzneimittel / Medizinprodukte / Kosmetika / Lebensmittel / Bilanzierte Diäten / Nahrungsergänzungsmittel
- Betäubungsmittelrecht – Grundlagen und unternehmensspezifische Fragestellungen
- Vertrieb und Import von Arzneimitteln
- Besonderheiten des Parallel- und Re-Importes
- Arzneimittelfälschungen – Verantwortung und Haftung
- Vertragsgestaltung mit Leistungserbringern der GKV

## IHR THEMA IST NICHT DABEI?

Hier finden Sie eine Auswahl unserer Themenschwerpunkte, die wir regelmäßig als Einzelschulungen im ganzen Bundesgebiet anbieten. Darüber hinaus bieten wir eine Vielzahl von qualifizierten Referenten an, die auch Themen abdecken, die hier nicht aufgeführt wurden.

## FÜHRUNGSKRÄFTETRAINING UND SOFT SKILLS

- Das 1x1 der Führung – sich selbst und andere führen
- Grundlagen systemischer Führung
- Vom Kollegen zum Vorgesetzten
- Die Führungskraft als Konfliktmanager: Konfliktlösung in Arbeitsteams
- Teamentwicklungsmethoden: Aus einer Gruppe ein Team machen
- Personalentwicklung: Talente entdecken und fördern
- Mitarbeiter- und Kundengespräche souverän führen
- Die erfolgreiche Präsentation – Themen überzeugend aufbereiten und präsentieren
- Arbeits- und Projektteams leiten und führen
- Meetings führen und moderieren
- Stressbewältigung – Wie Sie Ihre Schaffenskraft nachhaltig bewahren
- Internationaler Business-Knigge
- Telefontraining
- Zeitplanungs-Tools und rationelle Arbeitstechniken im Büro

## WERBUNG & MARKETING / VERTRIEB / MARKET ACCESS

- Arzneimittelwerbung in der Praxis
- Rx to OTC Switch – Anforderungen und Möglichkeiten
- Umsatzsteigerung durch erfolgreiches Direktmarketing
- Mehr Erfolg mit Customer Relationship Management (CRM)
- Patienten als Zielgruppe im Pharma-Bereich

- Durch überzeugende Texte Kunden gewinnen
- Die Auswirkungen des AMNOG auf Erstattung und Vertrieb von Arzneimitteln
- Berechnung und Bedeutung von Festbeträgen
- Vertragsverhandlung mit der GKV erfolgreich führen

## MEDIZINPRODUKTE

- Grundlagen des Medizinprodukterechts – Rechtsgrundlagen in Deutschland und Europa
- Die Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten
- Die Abgrenzungsproblematik und der Umgang mit Kombinationsprodukten
- Das Medizinproduktevigilanzsystem
- CAPA – Corrective and Preventive Action: Anforderungen, Prozessanalyse und korrektive Maßnahmen
- Compliance in der Medizinprodukteindustrie: Verhaltenskodices, Vertragsgestaltung und Umsetzung im Unternehmen
- Schulung zum Medizinprodukteberater (Nachweis der Sachkunde nach MPG)

## COMPLIANCE

### Kodexkonformes Verhalten der Industrie gegenüber Fachkreisangehörigen

- Das rechtliche Umfeld der Zusammenarbeit und Verhaltenskodices der Verbände
- Umsetzung der Vorgaben im Unternehmen – Verträge, Risiken, Grauzonen
- Internationale Zusammenhänge (UK Bribery Act, US FCPA) und Regelungen
- Praxisworkshops: Bearbeitung aktueller Beispielfälle aus der Praxis
- Compliance in der Medizinprodukteindustrie

# INHOUSE-TRAININGS FÜR DIE PHARMA- UND MEDIZINPRODUKTEINDUSTRIE

Gerne bieten wir Ihnen die Veranstaltungen der Akademie Heidelberg auch **firmenintern** an. Gemeinsam mit Ihnen entwickeln wir **individuelle und maßgeschneiderte** Konzepte, die **exakt auf Ihren Bedarf** zugeschnitten sind. Dabei legen Sie fest, wann das Training stattfindet und wie lange es dauert, wo es stattfindet und welche inhaltlichen Schwerpunkte Sie setzen möchten.

## VORTEILE EINER FIRMENINTERNEN VERANSTALTUNG FÜR IHR UNTERNEHMEN

- **Sie sparen Zeit und Kosten**, denn schon bei einer kleinen Gruppe sind die Kosten für ein Inhouse-Seminar niedriger als die Teilnahme an einem externen Seminar. Zudem **entfallen die Reisekosten** Ihrer Mitarbeiter. Auch der Zeitaufwand lässt sich auf ein Minimum reduzieren, denn lange Anfahrtszeiten und eventuelle Übernachtungen entfallen.
- Sie legen nur das Seminarziel, den Inhalt und das Datum fest, **alles andere organisieren wir für Sie**: Wir übernehmen die Kommunikation mit den Referenten, stimmen die Inhalte ab, erstellen die Teilnehmerunterlagen und Zertifikate, organisieren den Veranstaltungsablauf, sorgen für eine kompetente Betreuung vor Ort und kümmern uns um die Anreise und Unterkunft des Referenten. Selbstverständlich richten wir uns dabei ganz **nach Ihren Wünschen!**
- Als besonderen Service organisieren wir für Ihre firmeninterne Veranstaltung auch **geeignete Schulungsräume** z.B. in dem Ambiente eines schönen Seminarhotels. Damit schaffen Sie für Ihre Mitarbeiter eine Atmosphäre, in der sie – fern von der Alltagsroutine – neue Impulse für ihre tägliche Praxis gewinnen können.
- Sie wollen Ihrer Veranstaltung **ein zusätzliches Plus** verleihen? Gerne organisieren wir zusätzlich ein **interessantes Rahmenprogramm**, das Ihrer Veranstaltung ein besonderes Flair verleiht und zu einem Highlight für Ihre Mitarbeiter werden lässt.

## KONTAKT

Alisa Heggenberger vermittelt Sie gerne an Ihren zuständigen Ansprechpartner aus dem Pharma-Team

Tel.: 06221/65033-22

Fax: 06221/65033-24

a.heggenberger@akad-hd.de

Wir  
beraten  
Sie gerne!

## IHR PHARMA-TEAM



Michael  
Klug



Daniela  
Schmale



Elke  
de Vries

## INHOUSE-TRAINING

**ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### KONTAKTFORMULAR

Ja, bitte unterbreiten Sie mir ein Angebot für ein Inhouse-Training

THEMA \_\_\_\_\_

ZEITFENSTER \_\_\_\_\_

ANZAHL DER PERSONEN \_\_\_\_\_

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ /ORT \_\_\_\_\_

TEL. / FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit rund 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

info@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de