



FACHTAGUNG
5. NOVEMBER 2015
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2015/16

- *Besonderheiten bei Biologika*
- *Pharmakovigilanz in Nicht-Interventionellen Studien (NIS)*
- *Planung, Durchführung, Auswertung und Stolpersteine bei Pharmakovigilanz-Audits*
- *Risk Minimisation Measures*



Frank Behne
Pharmacovigilance Manager
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Iserlohn



Dr. Renald Hennig
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



Dr. Susanne Kienzle-Horn
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



Dr. Dirk Mentzer
Referatsleiter Pharmakovigilanz I
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Vorsitzender des Paediatric Committee (PDCO) der EMA



A K A D E M I E
F Ü R F O R T B I L D U N G
H E I D E L B E R G

Aktuelles zur Pharmakovigilanz

IHRE REFERENTEN AM VORMITTAG

Dr. Dirk Mentzer

Referatsleiter Pharmakovigilanz I

Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Vorsitzender des Paediatric Committee der EMA

absolvierte sein Medizinstudium an den Universitäten Mainz sowie Frankfurt und promovierte im Jahr 2001. Seine beruflichen Stationen führten ihn als Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin an die Universitätskinderklinik Frankfurt und später – als Chefarzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin – an das Klinikum Uelzen.

Seit 2004 leitet Herr Dr. Mentzer das Referat Pharmakovigilanz I im Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Er ist Vorsitzender des Paediatric Committee (PDCO) der EMA.

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn

Senior Consultant

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,

Butzbach

hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharmaindustrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf.

Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland sowie im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät, trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter

sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
- Med.-Wiss.

pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

PROGRAMM

ab 9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

*Dr. Susanne Kienzle-Horn &
Dr. Renald Hennig*

10.10 *Pharmakovigilanz bei Biologika*

- Besonderheiten bei der PV von Biologika
- Erfahrungen mit non-serious Fällen bei Impfstoffen
- Product specific considerations

Dr. Dirk Mentzer

Erfahrungsaustausch & Diskussion

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Pharmakovigilanz in Nicht-Interventionellen Studien (NIS)*

- Definition und Abgrenzung NIS / PASS / PAES
- Einzelfallberichte
- Sammelberichte
- Sonderfall PASS

Dr. Susanne Kienzle-Horn

ZIEL DER FACHTAGUNG

Die Umsetzung der GVP-Module stellen Sie als Leiter und Mitarbeiter in der Pharmakovigilanz-Abteilung täglich vor neue Herausforderungen. Mit unserer diesjährigen Fachtagung möchten wir Ihnen zu ausgewählten Themen Denkanstöße und Lösungsansätze mit auf den Weg geben.

Die Besonderheiten bei der Pharmakovigilanz von Biologika und Erfahrungen mit non-serious Fällen bei Impfstoffen werden aus Sicht des Paul-Ehrlich-Instituts dargestellt.

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2015/16

IHRE REFERENTEN AM NACHMITTAG

13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
14.00	Pharmakovigilanz-Audits <ul style="list-style-type: none">■ Auditstrategien und -plan■ Planung■ Durchführung■ Stolpersteine■ Bericht und CAPAs <i>Dr. Renald Hennig</i> Erfahrungsaustausch & Diskussion
15.30	<i>Kaffeepause</i>
15.45	Risk Minimisation Measures <ul style="list-style-type: none">■ GVP Module XVI: Ein Überblick■ Routine vs. additional Risk Minimisation Activities■ Educational Material■ Dokumentation <i>Frank Behne</i>
16.45	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick <i>Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig</i>
17.00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

Dr. med. Renald Hennig, MBA
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing.

Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, u.a. in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit. Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching

Frank Behne
Pharmacovigilance Manager
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Iserlohn

fand nach seinem Studium der Biomedizin und mehreren Jahren in der Forschung 2011 in die Pharmaindustrie. Er arbeitet zunächst in einer Globalen Pharmacovigilance Abteilung eines großen pharmazeutischen Konzerns bis er 2013 als Pharmacovigilance Manager zu MEDICE wechselte.

Wir greifen das Thema Pharmakovigilanz in Nicht-Interventionellen Studien (NIS) auf und stellen Ihnen Strategien zur Planung, Durchführung und Auswertung von Pharmakovigilanz-Audits vor.

Abgerundet wird das Programm durch einen Vortrag zum GVP Module XVI – Aspekte zu Risk Minimisation Measures stehen dabei im Mittelpunkt.

Darüber hinaus stehen Ihnen unsere PV-Experten für die Beantwortung Ihrer ganz persönlichen Fragestellungen zur Verfügung.

INHOUSE-SCHULUNG

Benötigen Sie Unterstützung bei der internen Umsetzung von Pharmakovigilanzthemen? Unsere Experten stehen Ihnen auch im Rahmen einer Inhouse-Schulung mit Rat und Tat zur Seite. Gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!



Daniela Schmale,
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder
per eMail: schmale@luscimed.de

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2015/16

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 5. November 2015

10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Mövenpick Hotel Frankfurt City

Den Haager Straße 5

D-60327 Frankfurt/Main

Tel.: 069/788075-0

Fax: 069/788075-819

www.moevenpick-hotels.com/frankfurt-city

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 15-302

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 Prozent.

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de


lucrum scientia medicinae est

05.15/15-302

5. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2015 bis April 2016, Frankfurt/Main

- 6 Lerneinheiten mit jeweils 2 Schulungstagen
- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmale,
Tel. 06032 / 34 95 773, eMail schmale@luscimed.de

SEMINARHINWEISE

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

24. & 25. September 2015, Hannover

Klinische Studien und Zulassungen:

Wie weit reicht die neue Datentransparenz?

29. September 2015, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2015/2016

Oktober 2015, Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung –

Herausforderungen & Möglichkeiten

1. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar:

Das Betäubungsmittelrecht

7. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung

12. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen –

Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?

29. Oktober 2015, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –
Unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung

12. November 2015, Frankfurt/Main

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.