

# Newsletter des Colloquiums für Pharmazeutische Entwicklung

Ausgabe 01/2013

## Inhalt

- Klinische Forschung
- Pharmakovigilanz
- Managers' Corner
- Termine & Tagungen

## Themenabende

**24.01.2013**

Good Pharmacovigilance Practice – Module VII PSUR

**Antje Baumgarten**

PV Quality & Compliance Manager Novartis Vaccines & Diagnostics AG

**Klinische Forschung****Die 16. Novelle des AMG**

Mit der Zustimmung des Bundesrates zum „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ am 21. September konnte die 16. AMG-Novelle am 26. Oktober 2012 in Kraft treten (BGB I. I S. 2192).

Im Folgenden sind einige wichtige Punkte aufgelistet:

**Clinical Trials**

- Begriff Hauptprüfer wird ersetzt durch Prüfer (§ 4 (25)). Prüfer werden umbenannt in Mitglieder der Prüfgruppe (§ 40 Abs. 1a).
- Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen (§ 40 Abs. 1a).
- Wegfall der Probandenversicherung bei Studien mit geringem Risiko, wenn Produkthaftpflicht ausreicht (§ 40 Abs. 1b).

**Pharmakovigilanz**

- Zehnter Abschnitt wird umbenannt in „Zehnter Abschnitt Pharmakovigilanz“ mit wesentlichen Änderungen.
- Die Definition der Nebenwirkungen wird erweitert, so dass auch Nebenwirkungen infolge von Off-Label Use, Überdosierung, Fehlgebrauch, Missbrauch und Medikationsfehlern eingeschlossen werden (§ 4 (13)).

## In- & Outsourcing Solutions

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH 

*Benefit from our Competence*

- ✓ Pharmacovigilance
- ✓ Clinical Monitoring
- ✓ Data Management

To obtain more information  
on our services, please do  
not hesitate to contact us.

Tel.: + 49-30-460 64 780

[www.notghi.com](http://www.notghi.com)

## All Your Pharmacovigilance Needs in One

DR. NOTGHI  
CONTRACT RESEARCH



*Benefit from our Competence*



- ✓ Highly qualified staff
- ✓ Flexible & established processes
- ✓ Competitive price structure

Our experts will gladly provide you with personal consultation.

We look forward to hearing from you!  
Tel.: + 49-30-460 64 780

- Zukünftig werden Verbraucher in der Packungsbeilage ausdrücklich aufgefordert Nebenwirkungen zu melden (§11 Abs. 1 Nr. 5). Die dadurch erhobenen Daten können auch für Post-Marketing-Studien von hohem Nutzen sein.
- Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten und zu betreiben (§ 63b).
- Risikomanagement-System (§ 4 (36) und Risikomanagement-Plan (§ 4 (37)).

### Pharmakovigilanz

#### Änderung der UAW-Meldepflichtungen durch das 2. AMG-Änderungsgesetz

Die Umsetzung der RL 2010/84/EU im 2. AMG-Änderungsgesetz vom 19. Oktober 2012 und die damit einhergehende Änderungen der Anzeigepflichten bei UAW-Meldungen hat zu einiger Verunsicherung bei den Pharmazeutischen Herstellern geführt. Die Gesetzesänderung hat sowohl auf die Meldung von schwerwiegenden als auch nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen Einfluss. Die zuständigen Oberbehörden – BfArM und PEI – haben die diesbezüglichen Anfragen zum Anlass genommen und am 13. November 2012 erläuternde Informationen zur konkreten Umsetzung der Anzeigepflicht bei Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in Deutschland veröffentlicht.

Die Änderungen bei der Anzeigepflicht schwerwiegender UAW-Meldungen beziehen sich auf Meldungen aus anderen EU sowie Nicht-EU-Ländern.

Meldungen aus Staaten des EWR müssen nicht mehr angezeigt werden. Dagegen werden ab sofort alle Meldungen aus Nicht-EU-Staaten bei der Bundesoberbehörde gemeldet.

Die in der RL 20120/84/EU geforderte neue 90 Tage-Meldefrist für alle nicht schwerwiegenden UAW-Meldungen tritt jetzt noch nicht sondern erst 6 Monate nach der offiziellen Feststellung der Funktionsfähigkeit der EudraVigilance-Datenbank in Kraft. Die europ. Arzneimittelagentur (EMA) wird das Datum auf ihrer Internetseite bekanntgeben. In der bis dahin geltenden Übergangszeit können die EU-Mitgliedsstaaten individuelle Regelungen treffen. In Deutschland sollen nur nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen nach Impfungen beim PEI gemeldet werden. Andere UAW-Meldungen sind weiterhin nicht notwendig.

In der Stellungnahme weist das BfArM außerdem darauf hin, dass es diesmal keine näheren Erläuterungen in Form einer 7. Bekanntmachung zur Anzeige von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen geben wird, da die deutschen Gesetzesänderungen die EU-Vorgaben direkt umsetzen und mit den GVP-Guidelines bereits umfassende Erläuterungen erstellt wurden.

Weiterführende Links:

[http://www.bfarm.de/SharedDocs/1\\_Downloads/DE/Pharmakovigilanz/mitteil/anzeigepflicht\\_nebenwirkungen.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Pharmakovigilanz/mitteil/anzeigepflicht_nebenwirkungen.pdf?__blob=publicationFile)

## Managers' Corner

### Tools for the Successful Manager



This section is dedicated to providing practical insights into effective ways to manage people and projects. The topic for this month is presentation skills.

#### **Presentation skills and mastering the impact of your body language**

Presentations skills are essential to master for every manager – to sell services and ideas, to gain stakeholder support for your projects and initiatives, to train your staff and even to advance your self-development. There are many factors which make up a successful presentation, including designing a message carefully crafted to meet your objective and targeted precisely to the needs of your audience, but it is the power of the silent messages which are most often overlooked by presenters. Poor use of body language may seriously diminish the impact of your presentation. According to the studies conducted by Professor Albert Mehrabian of the University of California, the impact of body language accounts for 55% of our liking for the person putting forward the message, so we need to be particularly aware of how our facial expression, posture & use of our hands can be used effectively to increase trust in the speaker.

#### **Facial expressions**

The speaker's facial expression will be a key indicator of the emotional level of involvement in the message. This is mainly managed through eye contact with the audience – you grab and hold the audience's attention with your eyes. You

need to explore techniques for using eye contact to your advantage, such as ensuring you really look at individuals in the eyes and moving your eyes around the room strategically so that you draw in everyone. Ensure that you position yourself in a way that permits you to maintain eye-contact – avoid talking to the slides at all costs! One essential piece of body language that we need in our repertoire is smiling. Smiling provokes a mirroring response in the audience, so using a smile at appropriate points in your presentation (such as when you are delivering your key message) can greatly support a positive outcome.

### **Hand movements**

Similarly to smiling, showing the palms of our hands is a sign of non-aggression. You will appear more honest and will be more readily believed. So use your hands and don't keep them hidden behind your back or in your pockets. With your arms above the waist, move your hands rhythmically in time with your voice to underline your verbal message. This takes practice and is best done with a professional presentation skills trainer or by recording yourself on video and adjusting your movements to get the desired effect.

### **Body posture and leg movement**

With your body posture, your goal is to give a confident and composed impression. Try to notice how you hold yourself. Where do you put your weight? Do you stand firmly on both feet? Do you have an upright posture with your shoulders held back? Do you stand still or move? When you are speaking, you should aim for some leg movements – a little movement adds dynamism but pacing makes the audience nervous!

### **Appearance and clothing**

As Shakespeare said, "Apparel oft proclaims the man." The way someone dresses can often say a lot about the person. So dress professionally if you want to give a professional impression. This does not mean you have to wear a suit for every presentation, but you do need to make sure your choice of clothing fits to the level of formality of the occasion.

*Author: Jonathan Rowbury, Training Manager, Dr. Notghi CRO*

To learn more, why don't you join the workshop below?

**Workshop "Überzeugend präsentieren": 28.02. - 01.03.2013, Berlin**

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/business-communication/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/business-communication/index.html)

**Termine****Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung – Themenabend in Berlin**

- **Good Pharmacovigilance Practice – Module VII PSUR**  
**24.01.2012**  
Antje Baumgarten  
PV Quality & Compliance Manager Novartis Vaccines & Diagnostics AG  
[www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/colloquium/index.html)

**Weiterbildung**

[www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/weiterbildung/index.html)

- **Drug Safety Officer & Clinical Trials Specialist**  
Sie erlernen Hintergrund, Konzept und Durchführung der Arzneimittelsicherheit sowie Planung, Organisation und Durchführung klinischer Studien.  
Dauer: 6 Monate in Vollzeit

Kursbeginn: 18.01.2013      27.03.2013  
                  28.02.2013      02.05.2013

**Workshops und Seminare**

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/pharma-workshops/index.html)

- **ICH-GCP in klinischen Studien**  
Hier werden Teilnehmer effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Studien vorbereitet.

Termine: 06.05.2013      21.10.2013

- **Klinische Bewertung medizinischer Produkte**

Die Teilnehmer werden auf hohem Niveau und effektiv auf die ordnungsgemäße Betreuung und Durchführung von klinischen Bewertungen medizinischer Produkte vorbereitet bzw. das vorhandene Wissen kann aufgefrischt werden.

Termine: 14. - 15.03.2013 19. - 20.09.2013  
13. - 14.05.2013

- **Codieren mit MedDRA**

Sie erlernen grundlegende Kenntnisse zu Struktur und Regelwerk von MedDRA und können in praktischen Übungen erste Codingerfahrung sammeln.

Termine: 23. - 24.01.2013 23. - 24.05.2013  
26. - 27.03.2013 03. - 04.07.2013

- **Pharmakovigilanz I – Grundlagen in Theorie und Praxis**

Teilnehmern soll im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt werden.

Termine: 21. - 22.01.2013 10. - 11.06.2013  
18. - 19.02.2013 01. - 02.07.2013

- **Pharmakovigilanz II – Regulatorische Berichte PSURs und RMPs**

Der Schwerpunkt des Seminars liegt auf den behördlichen Vorschriften und Regularien für die Erstellung und Übersendung von PSURs und RMPs.

Termine: 28.01.2013 12.06.2013  
20.02.2013 05.07.2013

- **Pharmakovigilanz III – Single Case Evaluation**

Die Teilnehmer erlernen anhand praktischer Beispiele und Übungen Schritt für Schritt fundierte Einzelfallbewertungen zu schreiben. Darüber hinaus lernen Sie relevante Guidelines für die Erfassung von Daten in besonderen Situationen wie Schwangerschaft, Medication Error oder Overdose kennen.

Termine: 29.01.2013 13.06.2013  
21.02.2013 08.07.2013

- **Statistik für die klinische Forschung**

Sie werden nach diesem Seminar in der Lage sein, die statistischen Ergebnisse einer Studie zu interpretieren, deren Aussagekraft zu beurteilen sowie einen aktiven Teil in der Studienplanung zu übernehmen.

Termine: 18.04.2013 13.09.2013

### **Soft Skills Workshops**

[www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html](http://www.notghiacademy.com/DE/workshops/soft-skills-workshops/index.html)

- **Führen mit Erfolg**

Dieser Workshop ist geeignet für Manager und Führungskräfte, die ihren Führungsstil professionell und erfolgreich entwickeln wollen.

Termine: 17. - 18.01.2013 17. - 18.10.2013  
11. - 12.07.2013

- **Business Communication**

Dieser Workshop ist ideal für diejenigen, die bereits gute Grundlagen in Englisch besitzen und in einem Fortgeschrittenenkurs die erfolgreiche und internationale Kommunikation in Englisch erreichen wollen.

Termine: 04. - 05.04.2013 29. - 30.08.2013  
30. - 31.05.2013 28. - 29.11.2013

- **Überzeugend präsentieren**

In diesem Workshop werden Sie lernen, zielorientierte Präsentationen vorzubereiten und zu halten, die zusätzlich Ihren persönlichen Einfluss immens steigern können.

Termine: 28.02. - 01.03.2013  
20. - 21.06.2013

- **Verhandlungstechniken**

In diesem Workshop lernen Sie, mit Überzeugungskraft, der richtigen Strategie und gezielter Kommunikation langfristige sowie beiderseits zufriedenstellende Vereinbarungen zu erreichen.

Termine: 21. - 22.03.2013 12. - 13.12.2013  
10. - 11.10.2013

- **Aufbau erfolgreicher Teams**

Dieser Workshop stattet Sie mit dem nötigen Handwerkszeug aus, damit Sie durch maximale Effizienz und Flexibilität das größtmögliche Potential Ihres Teams ausschöpfen können.

Termine: 14. - 15.02.2013 05. - 06.09.2013

- **Train the Trainer**

Dieser Workshop richtet sich an alle, die beruflich Workshops und Seminare durchführen und nach kreativen Ideen zur Umsetzung suchen.

Termine: 08.03.2013 16.10.2013  
23.08.2013

Terminänderungen vorbehalten

**Impressum:**

**Herausgeber:**

Dr. Notghi Contract Research GmbH

**Verantwortlich / Redaktionsleitung:**

Jonathan Rowbury  
Dr. Notghi Contract Research GmbH, Zimmerstr. 55,  
10117 Berlin, Tel.: 030 46064780 / Fax: 030 46064733

**Redaktionelle Mitarbeiter:**

Dr. Bettina Pechoc  
Marija Kisa Minic  
Susanne Bartnick  
Dr. Arman Notghi

**Zur Beachtung:**

Inhalt ohne Gewähr