

**10% Rabatt bei
Mehrfachbuchung***

*im gleichen Kalenderjahr

Pharmakovigilanz (II)

Regulatorische Berichte PSURs und RMPs



Workshop

Berlin

28.01.2015	07.10.2015
25.02.2015	04.11.2015
10.06.2015	09.12.2015
19.08.2015	

Änderungen vorbehalten

www.notghi.com

DR. NOTGHI
CONTRACT RESEARCH



Ziel des Workshops

Die Anforderungen im Bereich der Pharmakovigilanz nehmen durch den ständigen Wandel hinsichtlich von Richtlinien und Gesetzen auf nationaler sowie internationaler Ebene kontinuierlich zu.

Diese Veranstaltung soll einen Überblick über aktuelle regulatorische Berichte und deren Anforderungen geben. Die zugrunde liegenden Gesetzmäßigkeiten werden erläutert. Der Focus des Seminars liegt auf der praktischen Erstellung von Berichten, insbesondere auf dem Periodic Safety Update Report bzw. Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PSUR/PBRER), dem Risk Management Plan (RMP) und dem Development Safety Update Report (DSUR).

Darüber hinaus wird vermittelt, wie diese kumulativen Reporte miteinander in Verbindung stehen und welche Bedeutung sie für die Weiterentwicklung der Produkte und deren Sicherheit haben.

Dieser Workshop richtet sich an Teilnehmer, die einen weiterführenden Einblick im Bereich Pharmakovigilanz erhalten oder ihre Kenntnisse in dieser Thematik auffrischen möchten.

Referent: Dr. Thomas Uhrhan

Herr Dr. Thomas Uhrhan ist promovierter Apotheker mit Zusatzqualifikation (MSc) im Bereich Arzneimittel-epidemiologie und langjähriger Forschungserfahrung mit den Schwerpunkten klinische Pharmazie und Arzneimittel-anwendungsforschung. Er ist in der Dr. Notghi Contract Research GmbH als Trainer und Mitarbeiter im Bereich Pharmakovigilanz sowie als Medical Writer tätig. Herr Dr. Uhrhan verfügt über umfangreiche Erfahrung in der Bearbeitung von Verdachtsfällen auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (ICSR) in den Bereichen Case Processing und Case Evaluation. Aufgrund seiner Tätigkeit als Medical Writer ist er darüber hinaus mit dem Verfassen regulatorischer Dokumente wie z.B. Periodic Safety Update Reports (PSUR) und Risk Management Plänen (RMP) vertraut.

Programm und Themen

Relevante gesetzliche Regelungen und Guidelines

- ICH-GCP, CIOMS
- Europäische Gesetzgebung (relevante Verordnungen und Richtlinien)
- Nationale Gesetzgebung (AMG, 16. Novelle; GCP-Verordnung)
- Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Kumulative Sicherheitsberichte in klinischen Studien

- Annual Safety Report (ASR)
- Development Safety Update Report (DSUR)

Periodische Unbedenklichkeitsberichte für zugelassene Arzneimittel (PSUR)

- Gesetzliche Grundlagen
- Struktur und Inhalt (GVP Module VII)
- Nutzen-Risiko-Bewertung
- Periodizität und Berichtsfristen

Risk Management Pläne

- Gesetzliche Anforderungen
- Struktur und Inhalt (GVP Module V)
- Bezug zu anderen periodischen Berichten (PSUR)

Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Übereinstimmungen und Unterschiede zum Stufenplanbauaufträgen
- Vorschriften der EMA (gemäß der Guideline on Good Pharmacovigilance Practices – GVP)
- Vorschriften im Arzneimittelgesetz (AMG, 16. Novelle)

Dauer des Workshops

09:00-16:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt **450,00 € inkl. gesetzl. MwSt.** und beinhaltet Kursunterlagen und Pausenverpflegung.

Begrenzt auf 15 Teilnehmer!

Um eine intensive Betreuung der Teilnehmer gewährleisten zu können, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige Anmeldung. Bitte füllen Sie das Anmeldeformular aus und senden Sie es uns rechtzeitig zu. Bei Rückfragen sowie für Fragen zu Anreise und Übernachtungsmöglichkeiten stehen wir Ihnen jederzeit gerne unter 030-206 225 -0 zur Verfügung.

Teilnahmebedingungen:

Workshopvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn berechnen wir 55,00 €, bis eine Woche vor Workshopbeginn berechnen wir die halbe Workshopgebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Workshopgebühr (jeweils zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet. Terminänderung und Änderung im Programmablauf vorbehalten.

Name: _____

Vorname: _____

Position: _____

Firma: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Hiermit erkläre ich mich mit den
Teilnahmebedingungen einverstanden.

Datum, Unterschrift

Tel.: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Veranstaltungsort: _____

Veranstaltungsdatum: _____

TEILNAHMEBESTÄTIGUNG:

Datum, Dr. Notghi Academy

Veranstalter

Dr. Notghi
Contract Research GmbH

Beuthstraße 7
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-206 225-0
Fax: + 49-30-206 225-100

E-Mail: weiterbildung@notghi.com
www.notghi.com

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Beuthstraße 7
10117 Berlin



Benefit from our Competence