

Pharmakovigilanz (II)

Regulatorische Berichte PSURs und RMPs



Workshop

Berlin

22.02.2012 11.09.2012
23.04.2012 26.09.2012
13.06.2012 01.11.2012
06.07.2012 04.12.2012
10.08.2012

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.

Referentin: Dr. Ulrike Kleuser

Dr. Ulrike Kleuser ist in der Dr. Notghi Contract Research GmbH im Bereich Pharmakovigilanz u.a. für die PSUR-Erstellung verantwortlich. Zuvor war sie über mehrere Jahre in der pharmazeutischen Industrie für den Bereich der Arzneistoffanalytik zuständig und verfügt über langjährige Erfahrung in der Erstellung und Einreichung von PSURs. Ferner ist sie als Literature Expert Reviewer und als Dozentin in der Dr. Notghi Academy tätig.

Programm und Themen

Guidelines und Gesetze

- ICH-GCP in Hinsicht auf regulatorische Berichte
- EMA Vol 9a
- AMG
- CIOMS

PSUR

- PSUR-Verpflichtung
- Inhalt (Einleitung, Bestandteile des Produkts, Datenstandards, Listings)
- Organisation
- Nutzen-Risiko-Bewertung
- EU-Harmonisierung

PRAKTISCHE ÜBUNG: ERSTELLUNG VON PSURs

RMPs

- Behördliche Anfrage eines RMP
- Inhalt und Struktur eines RMP (ANNEX C EMA Vol 9a)
- Muster
- Timelines

DSUR

- Inhalt
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum PSUR

EU QPPV

- Übereinstimmungen und Unterschiede zum Stufenplanbeauftragten
- Vorschriften nach EMA Vol 9a
- Vorschriften im AMG

Variationen und deren Klassifizierung

Dauer des Workshops

09:00-17:00 Uhr

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt 690,00 € zzgl. 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 030-460 64 780 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

Zimmerstraße 55
10117 Berlin

Tel.: + 49-30-460 64 780
Fax: + 49-30-460 64 733

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

Veranstaltungsort

Dr. Notghi Academy

Zimmerstraße 55
10117 Berlin



Benefit from our Competence