

# Pharmakovigilanz (I)

## Grundlagen in der Theorie und Praxis



### Workshop Berlin

20. - 21.02.2012  
11. - 12.06.2012  
24. - 25.09.2012

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

### Ziel des Workshops

Die Anforderungen an die pharmazeutische Industrie sind gewachsen und mit ihnen die Anzahl und der Umfang der Richtlinien, Direktiven und Gesetze. Die Pharmakovigilanz gewinnt zunehmend an Bedeutung. Der Workshop Pharmakovigilanz richtet sich sowohl an unerfahrene Teilnehmer, die einen Einblick in die Thematik der Pharmakovigilanz erhalten wollen, als auch an Teilnehmer, die ihr Wissen in diesem Bereich auffrischen wollen. Den Teilnehmern wird im Umgang mit den verschiedenen Begriffen aus der Pharmakovigilanz Verständnis für die Zusammenhänge vermittelt. Des Weiteren beinhaltet das Seminar einen Überblick über die aktuellen Regularien in der EU und den USA.

### Referent: Jörg Goedicke

Herr Jörg Goedicke (Mediziner) ist in der Dr. Notghi Contract Research GmbH als Teamleiter im Case Reporting (Drug Safety) tätig. Er besitzt umfangreiche Kenntnisse im Bereich der Pharmakovigilanz, die sowohl das Bearbeiten von ICSRs und Literature-Surveillance betreffen als auch das Schreiben von RMPs. Hinzu kommen Fortbildungen in ICH-GCP, MedDRA Coding und regulatorischen Bestimmungen (Regulatory Affairs) bezüglich Reporting an EMA (ehemals EMEA) und BfArM. Herr Goedicke verfügt über langjährige Erfahrung in der Anleitung und Einarbeitung von Mitarbeitern in diesem Bereich.

## Tag 1

### Grundlagen

---

- Bedeutung der Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Guidelines und Gesetze
- Begriffsbestimmung AE / UE
- ADR / UAW
- SAE und SUE (inkl. severe und serious)

### Quellen

---

- Klinische Prüfungen (Prüfärzte und PU)
- Spontanmeldungen (Ärzte, Apotheker, Patienten)
- Behörden, In- und Ausland (EMA, BfArM, FDA)
- Literatur (Datenbanken, wissenschaftliche Zeitschriften)

### Kausalitätsbewertungen

---

- Wer bewertet?
- Welche Bewertungskriterien gibt es?
- Welche Auswirkung hat die Kausalitätsbewertung?

### Erwartet oder unerwartet

---

- Was ist relevant?
- Was ist zu bedenken und zu beachten?
- Fälle in den Kategorien AE / ADR / SAE / SUSAR (Begründung)

## Tag 2

### Arzneimittelerisiken

---

- Wechselwirkungen
- Überdosis
- Missbrauch
- Qualitätsmängel

### Besondere Situationen

---

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder
- Geriatrische Patienten

### Dauer des Workshops

---

Tag 1: 10:00-17:00 Uhr

Tag 2: 09:00-14:00 Uhr

### Teilnahmegebühr

---

Die Teilnahmegebühr für diesen Kurs beträgt 890,00 € 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](mailto:contact@notghi.com)  
[www.notghi.com](http://www.notghi.com)

## Veranstaltungsort

**Dr. Notghi Academy**

Zimmerstraße 55  
10117 Berlin



*Benefit from our Competence*