

# Grundlagen Pharmakovigilanz

Teil 1: PV nach der Zulassung · Teil 2: PV in Clinical Trials



## Intensiv-Seminare · getrennt buchbar

Teil 1 und Teil 2  
sind einzeln  
buchbar!

- MedDRA Coding
- Vom SAE zum SUSAR
- Entblindung und Meldewesen
- Reference Safety Information in der Investigator's Brochure
- Pharmakovigilanz nach der Zulassung – warum eigentlich?
- Kausalitätsbewertung
- Expectedness
- Andere Arzneimittelrisiken

**20** Jahre  
**AKADEMIE**  
**HEIDELBERG**

### Referierende



Magnus Lühring  
PV Training Specialist  
SCRATCH  
Pharmacovigilance GmbH



Dr. rer. nat. Nicole Niemeier-Siegl  
Senior Scientific Manager  
Pharmacovigilance Specialist Clinical Trials  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH



Meike Dahlke  
Scientific Manager  
Pharmacovigilance  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH

PV nach der Zulassung · 22./23. Mai 2025

Pharmakovigilanz nach der Zulassung – warum eigentlich?

- Ursprung, Definition und Bedeutung der Pharmakovigilanz

Grundlagen

- Wichtige Definitionen
- Was ist ein valider Fall?

Praktische Übung

- Bestimmung von validen Fällen
- Fallbeispiele bewerten

Meldewesen

- Meldepflicht, Meldewege

Quellen für Fälle

- Spontanmeldungen (»unsolicited reports«)
- Behörden
- Literatur und Internet
- Umgang mit Studienfällen nach der Zulassung

Kausalitätsbewertung (Post-Marketing)

- Wer bewertet was?
- Auswirkung der Bewertung

Expectedness

- Reference Safety Information nach der Zulassung
- Definitionen »labelled« und »listed«

Andere Arzneimittelrisiken

- Überdosis
- Wechselwirkungen
- Missbrauch
- Off label Use und Medication Error
- Schwangerschaft und Stillzeit

PV in Clinical Trials · 5./6. Juni 2025

Definitionen (inkl. deutscher Übersetzungen)

- Adverse Event (AE)
- Adverse Drug Reaction (ADR)
- Serious (SAE/SADR)
- Investigational Medicinal Product (IMP)
- Änderungen mit Clinical Trials Regulation

MedDRA Coding

- Aufbau und Struktur
- Anwendung

Praktische Übung

- MedDRA Coding

Vom SAE zum SUSAR

- Kausalitätsbewertung
  - Wer bewertet was?
  - Bewertungsskalen
  - Auswirkungen der Bewertung
- Expectedness
  - Investigator's Brochure als Grundlage

Entblindung

- Formen der Entblindung
- Mögliche Vorgehensweise
- Schwierigkeiten und Fallstricke

Meldewesen

- Meldepflicht
- Meldewege
- Cross Reporting

Praktische Übung

- SUSAR Meldungen

## Seminarziel

Wachsende Bedeutung, steigende Anforderungen und eine nahezu unüberschaubare Anzahl von Richtlinien, Direktiven und Gesetzen, die sich noch dazu immer wieder ändern – es ist nicht leicht, in der Pharmakovigilanz einen Überblick zu bekommen oder zu behalten. Die Seminare sollen bei beidem helfen und den Teilnehmenden praktische Vorgehensweisen vermitteln.

Beide Seminare richten sich an Neueinsteiger in der Pharmakovigilanz und Teilnehmende aus anderen Bereichen, die einen Einblick in die Thematik erhalten wollen. Anhand vieler praktischer Beispiele aus dem Arbeitsalltag werden die Referierenden den Teilnehmenden Sicherheit im Umgang mit den verschiedenen Begriffen und Verständnis für die Zusammenhänge verschaffen.

Die Referierenden verfügen über langjährige Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere auch im Bereich Pharmakovigilanz. Sie werden nicht nur das theoretische Hintergrundwissen vermitteln, sondern auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen und viele praxisnahe Tipps geben.

## Zielgruppe

Die Seminare richten sich insbesondere an Mitarbeitende aus den Bereichen:

- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Klinische Forschung
- Medizinische-Wissenschaft

Darüber hinaus sind Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie angesprochen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz beschäftigen und einen Einblick in die Thematik gewinnen möchten.

## Unsere Referierenden



### Magnus Lühring

PV Training Specialist

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

*Magnus Lühring hat im September 2005, nach erfolgreichem Abschluss seiner Ausbildung zum Medizinischen Dokumentar, als erster fest angestellter Mitarbeiter bei der Firma SCRATCH unter der Leitung von Fr. Dr. Kienzle-Horn die Welt der Pharmakovigilanz betreten. Seine Arbeitsschwerpunkte sind Einzelfallmeldungen an Behörden, Fallbearbeitung in versch. PV-Datenbanken, XEVMPD-Produkt-Pflege, sowie seit einigen Jahren PV-Workshops/ Seminare. Seit November 2014 ist er TÜV zertifizierter Pharmacovigilance Manager.*



### Dr. rer. nat. Nicole Niemeier-Siegl

Senior Scientific Manager Pharmacovigilance, Specialist Clinical Trials  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

*Dr. Nicole Niemeier-Siegl hat in Karlsruhe Biologie studiert und ihre Promotion im Forschungszentrum Karlsruhe 2009 beendet. Seit 2015 ist sie fest angestellte Mitarbeiterin bei der Firma SCRATCH. Seit Juni 2016 ist sie zertifizierte Pharmacovigilance-Managerin. Ihre Arbeit bei SCRATCH beinhaltet unter anderem die Erstellung von periodischen Berichten (PSURs, DSURs, etc.) und SOPs, Bewertung und Bearbeitung von Einzelfallberichten oder auch Bearbeitung von Studienfällen und die Pflege von Pharmakovigilanz-Datenbanken.*



### Meike Dahlke

Scientific Manager Pharmacovigilance

SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG, Butzbach

*Meike Dahlke arbeitet als PV Team Lead bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG. Sie studierte Pharmazie in Marburg und erlangte 2014 ihre Approbation als Apothekerin. Den praktischen Teil ihrer Ausbildung absolvierte Sie in der öffentlichen Apotheke und an der Technischen Hochschule Mittelhessen im Bereich Biopharmazeutische Technologie. Seit 2017 ist sie nun bei der SCRATCH Pharmacovigilance GmbH & Co. KG in allen Bereichen der Pharmakovigilanz tätig. Seit ist TÜV zertifizierte Pharmacovigilance Managerin.*

# Seminar-Vorschläge

## Programme aus dem EMA-Dschungel mit PV-Relevanz

17. Februar 2025, Online-Veranstaltung

## MedDRA-Hands-On

21. Februar 2025, Online-Veranstaltung

## Medizinprodukte-Recht kompakt

25. März 2025, Online-Veranstaltung

## Klinische Forschung und Datenschutz

3./4. April 2025, Online-Veranstaltung

## Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen

Schon mal über ein Inhouse Seminar nachgedacht?

Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referenten mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Inhouse Schulungen lohnen sich schon ab 5-6 Teilnehmenden

## Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap

Telefon 06221/65033-26

r.azap@akademie-heidelberg.de

## Anmeldeformular

### Grundlagen Pharmakovigilanz

Name \_\_\_\_\_

Vorname \_\_\_\_\_

Position \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Straße \_\_\_\_\_

PLZ / Ort \_\_\_\_\_

Tel./Fax \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

Name der Assistenz \_\_\_\_\_

Datum Unterschrift \_\_\_\_\_

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: [anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

### Termine und Seminarzeiten

Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:

- PV nach der Zulassung: 22./23. Mai 2025  
10:00–13:00 Uhr, Online-Zugang ab 9:45 Uhr  
Seminar-Nr. 25 05 PS131 W
- PV in Clinical Trials: 5./6. Juni 2025  
10:00–13:00 Uhr, Online-Zugang ab 9:45 Uhr  
Seminar-Nr. 25 06 PS130 W

### Teilnahmegebühr

Einzelne Veranstaltung: € 890,-  
Gesamtveranstaltung: € 1.440,-  
(jeweilige Gebühr zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar, die Präsentation als PDF-Datei sowie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

### Zum Ablauf

- Vor dem Seminarartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können vielmehr direkt per *Zoom* im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.

**AH** AKADEMIE  
HEIDELBERG

**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)