



Kompetenzprofil: Pharmacovigilance Manager

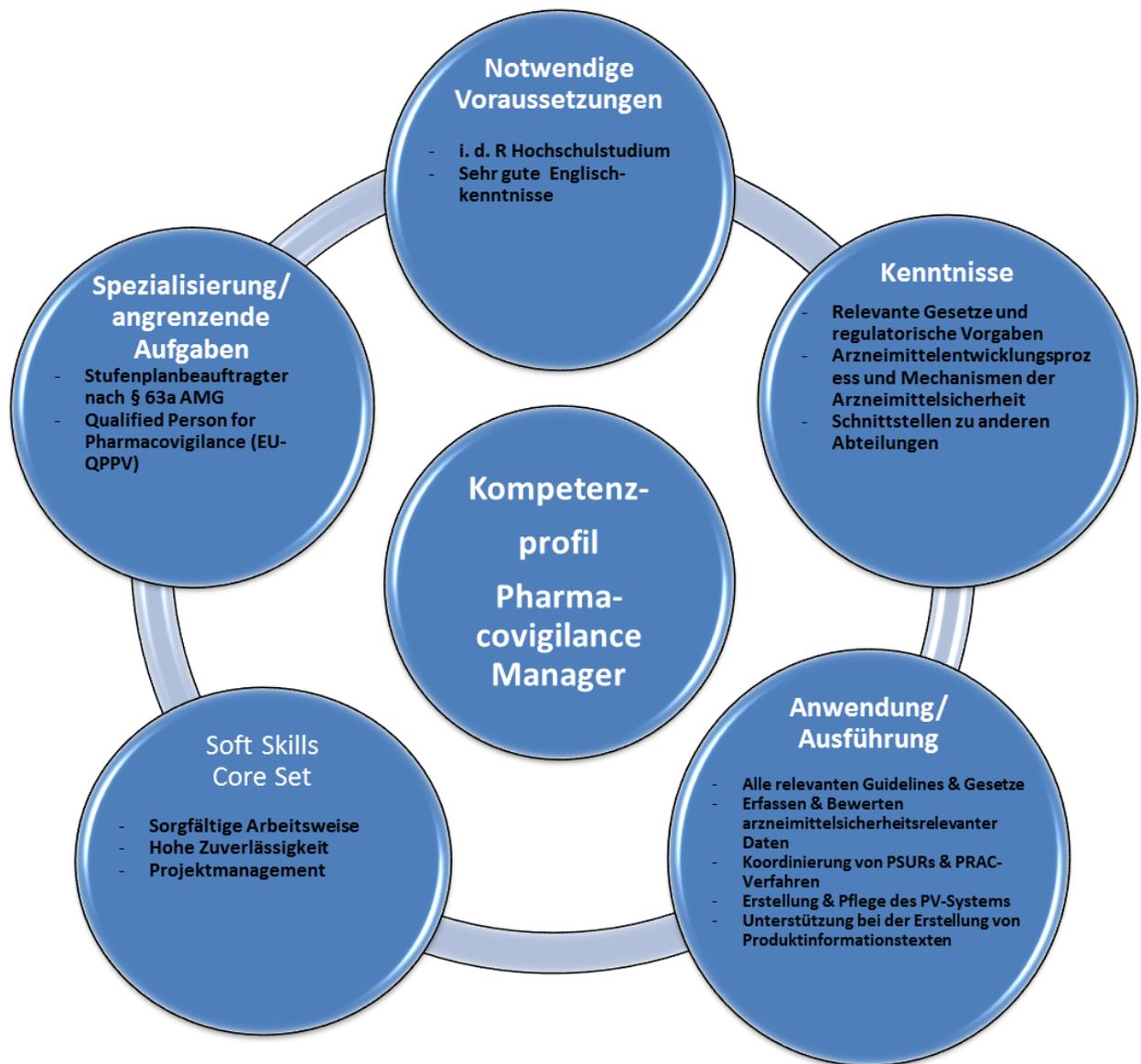
Fokus: Humanarzneimittel in EUROPA

Erstellt auf Basis von

- PharmaTrain
- The Pharmaceutical Information and Pharmacovigilance Association (PIPA)
- Arzneimittelgesetz (AMG)

Erstellt mit Unterstützung von

- Dr. Ralph Nies, VP Global Drug Safety & Pharmacovigilance, EU QPPV, Astellas Pharma Europe R&D, Leiderdorp/NL
- Dr. Olaf Schickling, Functional Head Pharmacovigilance, YES Pharma Services GmbH, Friedrichsdorf
- Dr. Harald Tietz, Director Global Patient Safety and Regulatory Affairs – Germany, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg
- Dr. Heinz Weidenthaler, Director Pharmacovigilance, QPPV, Bavarian Nordic GmbH, Martinsried





Pharmacovigilance Manager kennen

1. den Arzneimittelentwicklungsprozess und die Rolle der PV in der AM-Entwicklung
2. die Mechanismen der Arzneimittelsicherheit in Deutschland und Europa
3. die lokalen und internationalen Gesetze, Richtlinien, Leitfäden und Normen (im Überblick)
4. Aufgaben und Kompetenzen von Stufenplanbeauftragtem und der QPPV
5. die Schnittstellen zu anderen Abteilungen, insb. zu Reg.-Affairs, Med.-Wiss, QS, Klifo, (Marketing)



Pharmacovigilance Manager wenden an/führen aus

1. Erfassung, medizinisch-wissenschaftliche Bewertung, Anzeige und Dokumentation aller Meldungen über Arzneimittelrisiken
2. Umgang mit Safety-Datenbanken, elektronischen Fallmeldungen, E2B, EudraVigilance
3. Detektion von Signalen und Management
4. Koordinierung und ggf. (Mit-)Autor von „Periodic Safety Update Reports“ und „Development Safety Update Reports“
5. Koordinierung der Verfahren zur Überprüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
6. Codierung medizinischer Fachbegriffe (MedDRA)
7. Codierung von Therapien/Arzneimitteln (WHODrug)
8. Management von klinischen Studien aus der Pharmakovigilanz-Sicht
9. Mitarbeit an nicht-interventionellen Studien und Post-Authorisation Safety/Efficacy Studien (PASS/PAES)
10. Erstellung und Koordinierung der Umsetzung von Risikomanagementplänen
11. Erstellung und Koordinierung von Educational Material und anderen Risk Minimisation Measures
12. Erstellung und Pflege des Pharmakovigilanzsystems und des PSMF
13. Erstellung von PV-SOPs
14. Mitarbeit bei der Erstellung von Fachinformationen und Produktinformationen zu Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, insbesondere in Bezug auf Risiken und Nutzen
15. Mitarbeit bei der Beantwortung von Behördenanfragen zum Sicherheitsprofil von Arzneimitteln, insbesondere im Rahmen von Risikoverfahren (Referrals)
16. Vorbereitung von PV- Inspektionen und Audits
17. Ggf. Kooperation mit den Local Drug Safety Units und mit der zentralen Drug Safety Unit



Core Set an Soft Skills

1. Strukturierte und sorgfältige Arbeitsweise
2. Hohe Zuverlässigkeit und ein ausgeprägtes Verantwortungsbewusstsein
3. Projektmanagement, Fristenmanagement
4. Kommunikationsfähigkeit, Verhandlungsführung



Notwendige Voraussetzungen

1. Abgeschlossenes medizinisches oder naturwissenschaftliches Studium
2. Sehr gute Englischkenntnisse



Spezialisierungsmöglichkeiten & angrenzende Aufgabenbereiche

1. Stufenplanbeauftragter nach § 63a AMG
2. Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV)

Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrer beruflichen Entwicklung und bieten Ihnen Weiterbildungsmöglichkeiten zum Erwerb fehlender Kompetenzen aus dem Pharmacovigilance Manager Kompetenzprofil an:



Pharmacovigilance Manager kennen

- Zu 1. den Arzneimittelentwicklungsprozess und die Rolle der PV in der AM-Entwicklung
- Zu 2. die Mechanismen der Arzneimittelsicherheit in Deutschland und Europa
- Zu 3. die lokalen und internationalen Gesetze, Richtlinien, Leitfäden und Normen (im Überblick)
- Zu 4. Aufgaben und Kompetenzen von Stufenplanbeauftragtem und der QPPV

Die Kompetenzen 1-4 können Sie in unserem Einsteigerseminar „**Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit**“ oder „**Kompaktwissen Arzneimittelsicherheit**“ erwerben.

Die Seminare vermitteln umfassendes Know how zu allen Essentials aus dem Bereich Pharmakovigilanz und damit das nötige Rüstzeug, um Aufgaben in einzelnen Teilbereichen der Pharmakovigilanz sicher wahrzunehmen.



Pharmacovigilance Manager wenden an/führen aus

- Zu 1. Erfassung, medizinisch-wissenschaftliche Bewertung, Anzeige und Dokumentation aller Meldungen über Arzneimittelrisiken
- Zu 2. Umgang mit Safety-Datenbanken, elektronischen Fallmeldungen, E2B, EudraVigilance

Kompetenz 1 und 2 können Sie im Seminar „**ICSR Reporting**“ erwerben.

In diesem Seminar erhalten Sie alle notwendigen Informationen zur praktischen Umsetzung der neuen Anforderungen an das ICSR Reporting nach GVP Modul VI und EudraVigilance. Dadurch sind Sie auf die aktuellen und zukünftigen Anforderungen an die Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen vorbereitet.

- Zu 3. Detektion von Signalen und Management

Kompetenz 3 können Sie im Seminar „**Signal Management in Zeiten von EudraVigilance**“ erwerben.

Nach dem Seminar haben Sie praxisnahe Lösungsvorschläge für eine effektive Implementierung des komplexen Risikomanagementprozesses in Ihrem Unternehmen erhalten.

- Zu 4. Koordinierung und ggf. (Mit-)Autor von „Periodic Safety Update Reports“ (PSUR) und „Development Safety Update Reports“ (DSUR)

Kompetenz 4 können Sie zum Teil in den Seminaren „**PSURs & RMPs in a changing global environment**“ und „**Medical Writing in Pharmacovigilance**“ erwerben.

Nach den Seminaren können Sie die Erstellung und Einreichung von Periodic Safety Update Reports international koordinieren und sind sich der typischen Probleme beim Schreiben von PSURs und DSURs bewusst.

Zu 6. Codierung medizinischer Fachbegriffe (MedDRA)

Kompetenz 6 können Sie im Seminar „**MedDRA-Kodierung leicht gemacht**“ erwerben.

Ziel des Seminars ist es, Sie für den täglichen Umgang mit der Kodierung nach MedDRA fit zu machen. Neben einem umfassenden Überblick über die MedDRA-Terminologie wird Ihnen auch der Kodierungsprozess an sich nahe gebracht.

Zu 8. Management von klinischen Studien aus der Pharmakovigilanz-Sicht

Kompetenz 8 können Sie im Seminar „**Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**“ erwerben.

Dieses Seminar bietet Ihnen einen umfassenden Überblick über alle Anforderungen der Arzneimittelsicherheit, welche bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen Beachtung finden müssen. Sie lernen die regulatorischen Vorgaben nicht nur kennen, sondern auch in der Praxis entsprechend anzuwenden.

Zu 9. Mitarbeit an nicht-interventionellen Studien und Post-Authorisation Safety/Efficacy Studien (PASS/PAES)

Kompetenz 9 können Sie im Seminar „**Nicht-interventionelle Studien**“ erwerben.

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen von NIS, die Empfehlungen der Behörden sowie die Rolle dieser Studien in der Pharmakovigilanz

Zu 10. Erstellung und Koordinierung der Umsetzung von Risikomanagementpläne

Zu 11. Erstellung und Koordinierung von Educational Material und anderen Risk Minimisation Measures

Kompetenz 10 und 11 können Sie im Seminar „**Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures**“ erwerben.

Nach Besuch des Seminars wissen Sie, welche praktischen Anforderungen an einen RMP gestellt werden, wie Sie einen RMP entwickeln und die lokale Umsetzung von RMP-Auflagen organisieren. Außerdem wissen Sie, welche risikominimierende Maßnahme wann passt und wie Sie die Wirksamkeit bestimmen können.

Zu 12. Erstellung und Pflege des Pharmakovigilanzsystems und des PSMF

Kompetenz 12 können Sie in den Seminaren „**Der PSMF: Effiziente Gestaltung und Maintenance in der Praxis**“ und „**PV System - Quality & Simplicity**“ erwerben.

Informieren Sie sich in den Seminaren im Detail über Format, Erstellung, Pflege und Archivierung des PSMF, sowie über die Anforderungen an das PV Qualitätssystem. Welche Teile des Unternehmens sind Teile des PV Systems und wie vereinfachen Sie es? Das erfahren Sie bei uns.

Zu 13. Erstellung von PV-SOPs

Kompetenz 13 können Sie in dem Seminar „**SOPs in der Pharmakovigilanz**“ erwerben.

Nach Besuch dieses Seminars können Sie SOPs in Ihr Qualitätsmanagement korrekt integrieren und sind in der Lage, die erforderlichen SOPs zu entwickeln, zu implementieren, zu aktualisieren und zu dokumentieren.

Zu 14. Mitarbeit bei der Erstellung von Fachinformationen und Produktinformationen zu Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten, insbesondere in Bezug auf Risiken und Nutzen

Kompetenz 14 können Sie in dem Seminar „**Effiziente Pflege der Produktinformationstexte**“ erwerben.

Dieses Seminar gibt Ihnen ein umfassendes Update über Ihre Aktualisierungspflichten und Anpassungsnotwendigkeiten. Sie erfahren an Best-Practice-Beispielen, wie man diesen Pflichten effizient nachkommt und wie die Behörden dies überwachen.

Zu 16. Vorbereitung von PV- Inspektionen und Audits

Kompetenz 16 können Sie zum Teil in dem Seminar „**GVP-Auditor**“ erwerben.

Nach dem Lehrgang sind Sie in der Lage effizient Pharmakovigilanz-Audits nach den neusten Regularien zu begleiten und durchzuführen.

Zu 17. Ggf. Kooperation mit den Local Drug Safety Units und mit der zentralen Drug Safety Unit

Kompetenz 17 können Sie in Zukunft in dem Seminar „**PV in der Affiliate**“ erwerben.



Spezialisierungsmöglichkeiten & angrenzende Aufgabenbereiche

Zu 1. Stufenplanbeauftragter nach § 63a AMG

Zu 2. Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV)

Kompetenz 1 und 2 können Sie zum Teil in den Seminaren „**Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance**“ und „**Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten**“ erwerben.

Stufenplanbeauftragter und Qualified Person for Pharmacovigilance sind zentrale Positionen im pharmazeutischen Unternehmen mit hoher Verantwortung und vielfältigen Aufgaben. Deshalb können Sie sich in unseren Seminaren optimal auf die Pflichten vorbereiten.

Zu im Profil genannten Kompetenzen, die hier nicht durch ein Seminar abgedeckt werden, berät Sie gerne
Frau Dr. Henriette Wolf-Klein: h.wolf-klein@forum-institut.de
oder telefonisch unter +49 6221 500-680.