



Ihre top Erweiterung zum  
IHK-Lehrgang – mehr unter:  
[www.assistenz-lehrgang.de](http://www.assistenz-lehrgang.de)

# Pharma-Fachassistenz

Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

## DIE THEMEN

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung sowie in Marketing und Vertrieb
- Best Practice Training: Prozesse strukturieren und Aufgaben priorisieren

## REFERENT\*INNEN

### Dr. Michael Jäger

Experte für Immunologie, München  
- Lehrgangsteiter -

### Dr. Gunar Hadiprono

Alpen Pharma GmbH, Ettlingen

### Ute Lichte

JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf

### Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang,  
Köln-Bayenthal

### Dr. Dinah Murad

med2market, Tübingen

# Lehrgang: Pharma-Fachassistenz

---

## Ziel des Lehrgangs

Dieser Zertifikatslehrgang wurde speziell für Sie entwickelt, damit Sie für die Herausforderungen in der Pharmaindustrie perfekt gerüstet sind. Sie erfahren mehr zu den regulatorischen Grundlagen der essentiellen Abteilungen eines pharmazeutischen Unternehmens – von der Entwicklung über die Zulassung und Arzneimittelsicherheit bis hin zu Marketing/Vertrieb. Darüber hinaus lernen Sie die praktischen Aspekte der Arbeit im Pharma-Unternehmen kennen und erhalten in Ihrem Arbeitsalltag Hilfestellungen, die Sie sofort umsetzen können.

Unsere erstklassigen Referent\*innen vermitteln Ihnen an drei Lehrgangstagen kompaktes Know-how für hohe Professionalität in Ihrer Arbeit. Nach diesem Lehrgang überzeugen Sie auf ganzer Linie und halten ein hochwertiges Zertifikat in Ihren Händen. Zudem ist dieser Lehrgang auch Modul des IHK-Zertifikatslehrgangs „Pharma-Fachassistenz IHK“.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Dieser Lehrgang ist konzipiert für

- Fachassistenzen,
- Neu- und Quereinsteiger\*innen in der Pharmaindustrie,
- Mitarbeitende aller Abteilungen,

die pharmazeutisches Grundlagenwissen erhalten und die Zusammenhänge in ihrem Pharma-Unternehmen verstehen wollen.

---

## Lehrgangstest

Im Anschluss an den Lehrgang findet ein Test statt, durch den die Teilnehmer\*innen ihr Verständnis der Lehrgangsinhalte dokumentieren. Die Teilnahme daran ist freiwillig, für die Erlangung des Zertifikats „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“ jedoch nötig.

Unser Referent Dr. Michael Jäger bespricht mit Ihnen alle Details zum Ablauf des Lehrgangstest. Sie werden optimal vorbereitet und haben ausreichend Zeit, die Fragen zu beantworten.

## Ihre Referent\*innen

### Dr. Michael Jäger

Experte für Immunologie, München  
- Lehrgangsleiter -

### Dr. Gunar Hadiprono

Head of Regulatory Affairs,  
Alpen Pharma GmbH, Ettlingen

### Ute Lichte

Apothekerin & Senior Manager,  
JOBELIUS – SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf

### Alexander Maur

Rechtsanwalt und Partner, Kanzlei am Ärztehaus  
Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

### Dr. Dinah Murad

Consultant für Scientific- und Medical-Marketing,  
med2market, Tübingen

---

## Ihr Nutzen

- **Lehrgang mit Zertifikatsabschluss:**  
Sie erhalten den detaillierten und aussagekräftigen Zertifikatsabschluss „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“. Alle Teilnehmer\*innen erhalten unabhängig vom Test ein Teilnahmezertifikat.
- **Expertenwissen aus der Praxis für die Praxis:**  
Sie profitieren vom hohen Praxisbezug unserer erfahrenen Referent\*innen, die Ihre tägliche Arbeit bestens kennen.
- **Kleiner Teilnehmendenkreis:**  
Sie erhalten kompaktes Fachwissen und Praxistipps. Ein kleiner Teilnehmendenkreis garantiert Ihnen einen intensiven Austausch.

---

## Ihr Weg zum IHK-Zertifikat

Verstärken Sie Ihren Nutzen und erweitern Sie diesen Lehrgang zur „**Pharma-Fachassistenz IHK**“. Dafür benötigen Sie innerhalb von 2 Jahren noch weitere 3 Weiterbildungstage, die Sie aus dem Angebot Assistenz/Sachbearbeitung mit dem Fokus Arbeitstechnik/Chefentlastung, Kommunikation/Persönlichkeit, Business English/Intercultural oder durch Kombination mit den Lehrgängen „Internationale Management-Assistenz“, „International Business Communication“ oder „Management-Assistenz“ wählen können.

Mehr dazu unter: [www.assistentz-lehrgang.de](http://www.assistentz-lehrgang.de)

# Ihr Programm im Überblick

---

## 1. Lehrgangstag: 09:00 - 17:00 Uhr

Referierende: Dr. Michael Jäger, Ute Lichte, Alexander Maur

### Arzneimittel - ein Einstieg

- Arzneimittelzulassung - wieso und seit wann?
- Abgrenzung zu anderen Produkten
- Welche Arten von Arzneimitteln gibt es?

### Das deutsche Gesundheitssystem – die Grundlagen für Ihren Job

- Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Die Player im System & ihre Entscheidungsspielräume
  - Aufgaben und Befugnisse von Politik, Leistungserbringern und Krankenkassen
- Die Rolle der Pharmazeutischen Industrie: Katzentisch trotz Zukunftsmarkt?
- Wie finanziert sich das deutsche Gesundheitssystem?
  - Einnahme- und Ausgabemechanismen: Warum reicht das Geld nicht?
- Wie geht es weiter?
  - Neue Rahmenbedingungen für Arzneimittel – aktuelle gesetzliche Änderungen

### Weitere wichtige Grundlagen

- Relevante Regularien für den Pharmamarkt – ein Überblick (AMG, aktuelle Gesetzgebung)
- Grundprinzipien des Arzneimittelrechts
- Complainceregeln: Rechtsrahmen und FSA-Kodex der Pharma-Industrie
- Datenschutz: Rechtliche Vorgaben und Änderungen durch die EU-Datenschutzgrundverordnung

---

## 2. Lehrgangstag: 09:00 - 17:00 Uhr

Referierende: Dr. Michael Jäger, Dr. Gunar Hadiprono

### Vom Wirkstoff zum Arzneimittel

- Der Prozess der Arzneimittelentwicklung
- Neue Wirkstoffe finden - mögliche Verfahren
- Pharmakologie und Toxikologie für die klinische Entwicklung und Zulassung

### Einblicke in die klinische Prüfung

- Die Phasen I-IV und ihre Bedeutung
- Die Wahl des Studiendesigns
- Abgrenzung der Aufgaben & Verantwortungsbereiche bei klinischen Prüfungen
- Genehmigung und Überwachung durch Ethikkommissionen und Behörden
- Generika: Welche klinische Prüfung ist hier notwendig?

## Die Regulatory Affairs-Abteilung

- Abläufe und Aufgaben in Kürze
- Lifecycle Management
- Relevante Daten und deren Einreichung
- Qualität - das A & O
- Zusammenarbeit im Unternehmen und mit Behörden

## Essentials der Arzneimittelsicherheit

- Umgang mit Daten aus klinischen Prüfungen
- Eine Spontanmeldung geht ein - wie ist das Vorgehen?
- Der Stufenplanbeauftragte/die QPPV
- Essentielle Dokumente: PSMP, RMP, PSUR

---

## 3. Lehrgangstag: 09:00 - 17:00 Uhr

Referierende: Dr. Michael Jäger, Dr. Dinah Murad

### Abläufe und Aufgaben der Med.-Wiss.-Abteilung

- Die Med.-Wiss.-Abteilung und ihre Rolle als Produktspezialist
- Der/die Informationsbeauftragte
- Hintergrund für Informationstexte wie Gebrauchs- & Fachinformation (SmPC)
- Nicht-interventionelle Prüfungen und individualisierte Information über medizinische Daten
- Medical Writing: Erstellung & Freigabe von medizinischen Informationstexten als Unterstützung für Marketing & Vertrieb

### Pharma-Marketing und Vertrieb

- Effektive Arzneimittelvermarktung
- Medizin, Marketing und Vertrieb: Wie effektiv zusammenarbeiten?
- Das Ziel: Marktposition stärken & Wettbewerbsvorteile nutzen

### Klärung offener Fragen

### Best Practice Training

- Prozesse richtig aufsetzen, aber wie?
- Priorisierung der Aufgaben – was ist wann wichtig?

# Zertifikatslehrgang Pharma-Fachassistenz

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 24112570

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



### ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am Lehrgang

Zertifikatslehrgang zur Pharma-Fachassistenz

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/in im Sekretariat

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

### Termin/Veranstaltungsort:

12.-14. November 2024 - ONLINE

### Gebühr:

€ 2.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet den Zugang zum Learning Space, eine umfangreiche Dokumentation zum Download, ein Teilnahmezertifikat sowie einen Test und den Zertifikatsabschluss „Geprüfte Pharma-Fachassistenz (FORUM Institut)“.

### Zeitplan:

1. Lehrgangstag: 09:00 bis 17:00 Uhr

2. Lehrgangstag: 09:00 bis 17:00 Uhr

3. Lehrgangstag: 09:00 bis 17:00 Uhr

Einwahl ab 30 min vor Seminarbeginn möglich

### So funktionieren unsere Online-Weiterbildungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.

### AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



natureOffice.com | DE-077-864437

### IHRE ANSPRECHPARTNERINNEN



#### Regine Görner

Tel. +49 6221 500-640

[r.goerner@forum-institut.de](mailto:r.goerner@forum-institut.de)

#### Dr. Verena Klüver

Tel. +49 6221 500-605

[v.kluever@forum-institut.de](mailto:v.kluever@forum-institut.de)