



Seminar | Pharmakovigilanz kompakt (RB5) Praxis-Workshop

Seminarinhalte

Teil 1: Begriffe und Definitionen

- Meldepflicht-Verordnung neu und Risk Management
 - Risk Management Plan, PV-verantwortliche Person, Compliance Report
 - NIS, PMS-Programs (Pregnancy Registries) und PSURs
- Definition Unerwünschtes Ereignis (UE) vs. Nebenwirkung (UAW)
 - Serious Adverse Event vs. (non-serious) AE; Non-Responder/Resistenz; Overdose/Medication Error; Off-label Use; Unexpected Therapeutic Effect; Dechallenge/Rechallenge and Drug Withdrawal
- Pharmakovigilanz in der Arzneimittelentwicklung & Aspekte der wirtschaftlichen Bedeutung von UAWs
 - Causality Assessment durch den Prüfer und Konsequenzen
 - Local/International Reporting: CIOMs, SUSARs;
 - Weber-Effekt

Teil 2: Erfassen von UAWs anhand von Beispielen aus der Praxis

- Die vier tragenden Säulen in einem UAW-Bericht
- Sie erhalten Erstinformation durch den Arzt oder Apotheker. Wie reagieren Sie professionell?
- Kausalitätsbeurteilung durch den Melder. Welche Rolle spielt die Fachinformation?
- Holschuld des Pharmaindustrie-Mitarbeiters vs. Pflicht zur Meldung durch den Health Care Professional
- Was und wann berichten Sie an das PV-Team Ihres Unternehmens?
- Wissenschaftliche Anfragen/Literaturwünsche von HCPs u. verborgene Nebenwirkungsbeobachtungen
- UAWs im privaten Umfeld
- Wann muss an die Behörde (AGES PharmMed) gemeldet werden?

Teil 3: Übungsfälle

Ihr Nutzen

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über Pharmakovigilanz
- Sie arbeiten an konkreten Beispielen aus der Praxis
- Ihre Vortragende ist Drug Safety Coordinator eines Pharmaunternehmens
- Sie haben die Möglichkeit Fragestellungen aus Ihrem beruflichen Umfeld einzubringen

Zielgruppe

- Pharmakovigilanz Beauftragte
- Monitore / CRAs
- Mitarbeiter der Med.Wiss. Abteilung
- Regulatory Affairs Manager
- Assistenten

Vortragende - Gerlinde Pichler-Steiner & MMMag. Bernd Unterkofler

- *Gerlinde Pichler-Steiner* | Drug Safety Officer bei Bayer Austria
- *MMMag. Bernd Unterkofler* | Bereichsjurist der AGES PharmMed

Veranstaltungsort

Focus41 | 1130 Wien, Hietzinger Hauptstraße 41

Termin & Uhrzeit

21. September 2010 - 9.00 bis 17.00 Uhr

Preis

€ 465,00 (exkl. 20% USt., inkl. Unterlagen und Verköstigung)

Seminar-Nummer

RB5

Firmenintern

Wir bieten dieses Seminar auch firmenintern an - maßgeschneidert auf Ihre Unternehmenssituation. Gerne erstellen wir für Sie ein unverbindliches Angebot.

Fragen

Wir beantworten Ihnen unter +43 (1) 865 42 78 oder office@hcc-seminare.at gerne persönlich Ihre Fragen.

Details & Anmeldung

www.hcc-seminare.at/seminare/rb5