



Pharmakovigilanz-Akademie

praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

Modulare Qualifizierung in der Pharmakovigilanz



- Flexibel: Beginn jederzeit möglich
- Individuell: nach Ihrem Kenntnisstand und Lerntempo
- Effizient: Zeit- und Reisekostensparnis
- Effektiv: moderne Lehr- und Lernmethoden
- Professionell: praxiserfahrene Experten beantworten alle Ihre Fragen

Colloquium Pharmaceuticum



Modulare Qualifizierungen erfolgen nach dem Prinzip eines Baukastensystems. Sie können aus unterschiedlichen Formaten und Themen Ihr individuelles Weiterbildungsprogramm erstellen.

Lerninhalte

Einzelne Inhalte und Termine entnehmen Sie bitte der Programmvorschau

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeiten Stufenplanbeauftragter/QPPV
- Grundlagen Arzneimittelzulassung
- Einzelfallbewertungen
- PSUR
- Grundlagen Klinische Prüfung
- Rechtsfragen in der Pharmakovigilanz
- Inspektionen/Quality Assurance/Audit
- Signal Detection
- Risikoverfahren auf nationaler und internationaler Ebene
- Risk Management Pläne

Lernbausteine

- **Seminare** (ganztägig)
- **Live-Webinare** (ca. 1–2 Stunden)
- **Webinar-Aufzeichnungen** (ca. 1–2 Stunden)
- **E-Learning-Kurse** (ca. 3 Stunden je nach Lerntempo)

Leistungsumfang

- **Seminare:**
inklusive Mittagessen, Tagungsgetränke und Kaffeepausen im Veranstaltungshotel
- **Live-Webinare:**
Online-Konferenz bequem vom eigenen Rechner zu Hause oder am Arbeitsplatz
- **Webinar-Aufzeichnungen und E-Learning-Kurse:**
zur eigenständigen Bearbeitung mit Schulungsdokumentationen
 - ein Tutor steht im Rahmen der Online-Community zur Verfügung
 - die Aufzeichnungen basieren auf den aktuellsten gesetzlichen Neuregelungen
- **Online-Community mit:**
 - Archiv mit Lernmaterialien und Hintergrundinformationen
 - Online-Austausch mit Teilnehmern und Referenten
- **Tutorielle Betreuung:**
für alle Fragen rund um die Pharmakovigilanz stehen praxiserfahrene Experten zur Verfügung



Virtuelle Lernumgebung



Online-Community Ihr virtueller Kursraum

Zu jedem Kurs steht Ihnen unsere Online-Community zur Verfügung. Hier finden Sie ein Dokumentenarchiv, die Vortragsunterlagen als pdf, Online-Übungen, E-Learning-Kurse und weitere Hintergrundinformationen. Außerdem können Sie jederzeit mit dem Tutor, den Referenten sowie den Teilnehmern in Kontakt treten. Um die Technik nutzen zu können, benötigen Sie keine spezielle Software.

Teilnehmerkreis

Mitarbeiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz sowie Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement von pharmazeutischen Unternehmen, die sich qualifiziert weiterbilden möchten.

Ziel der modularen Qualifizierung

Die Gesetzgebung verlangt vom pharmazeutischen Unternehmen den Einsatz von sachkundigem, angemessen qualifiziertem Personal im Bereich der Pharmakovigilanz.

Eine anerkannte und europäisch einheitliche Ausbildung ist bisher nicht vorhanden und zwingt die Pharmazeutischen Unternehmen deshalb, ihr Personal zeit- und kostenintensiv zu qualifizieren.

Die berufsbegleitende modulare Qualifizierung bei Colloquium Pharmaceuticum ermöglicht Ihnen ein nach individuellen Vorkenntnissen gestaltetes Weiterbildungskonzept, das durch unsere verschiedenen Lernbausteine zeit- und kostenbewusst zur Qualifizierung Ihrer Mitarbeiter beiträgt. Der Beginn der Qualifizierung ist jederzeit möglich und abhängig von der Wahl des Formates können Sie entsprechend Ihrem individuellen Lerntempo die Kurse absolvieren; bequem vom eigenen Rechner aus, von Zuhause, am Arbeitsplatz oder in einem ausgewählten Tagungshotel.

Programmübersicht

Themen	Format	Termine
Modul I a* Grundlagen der Pharmakovigilanz	Live-Webinar	13. März 2012 05. Juni 2012 09. Oktober 2012
Modul I b Das PV-System - Rolle der QPPV - Stufenplanbeauftragter - Detailed Description of System - PV Master File	Live-Webinar	April 2012 Juli 2012 November 2012
optionales Vertiefungsmodul English for Pharmacovigilance - How to write a case narrative	Seminar	14. März 2012, Frankfurt am Main 20. September 2012, Berlin
Modul II Einführung Arzneimittelzulassung	Seminar	April 2012, Berlin
Modul III a Einzelfallbewertung Teil 1 - Quellen - Erfassung - Minimal Kriterien Fallbearbeitung	E-Learning-Kurs	Ab November 2011
Modul III b Einzelfallbewertung Teil 2 - Narratives Writing - MedDRA	E-Learning-Kurs	Ab Januar 2012
Modul III c Einzelfallbewertung Teil 3 - Meldungen - Eudra Vigilance - Follow-Ups - Sonderfälle - Archivierung	E-Learning-Kurs	Ab März 2012
Modul IV PSUR	Seminar	23. Februar 2012, Frankfurt am Main 17. Oktober 2012, Berlin

Themen	Format	Termine
Modul V Klinische Prüfungen - Relevanz für Pharmakovigilanz - Schnittstellen	Live-Webinar und/oder E-Learning-Kurs	März 2012 September 2012
Modul VI Knifflige Rechtsfragen in der Pharmakovigilanz - Datenschutz - Vertragsgestaltung (Safety Data Exchange Agreements)	Live-Webinar	Mai 2012 November 2012
Modul VII Inspektionen/Quality Assurance/Audits	Live-Webinar und/oder E-Learning-Kurs	Juni 2012 November 2012
Modul VIII Signal Detection	Live-Webinar	Juli 2012 Dezember 2012
Modul IX Risikoverfahren auf nationaler und internationaler Ebene	Live-Webinar	August 2012 Januar 2013
Modul X Risk Management-Pläne	Live-Webinar und/oder E-Learning-Kurs	Dezember 2012 Februar 2013

* auch als Webinar-Aufzeichnung jederzeit buchbar

Termin

Ab September 2011
(siehe Programmübersicht)

Ort

Je nach Modul in einem ansprechenden Veranstaltungshotel oder an Ihrem Arbeitsplatz.

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,4)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2010





Modulare Qualifizierung – Ihre Vorteile auf einen Blick

Wählen Sie aus verschiedenen Themenbereichen Ihre persönliche Qualifizierung

- zeitsparend Online-Lernen mit modernen Lernmethoden und -instrumenten
- Persönlicher Lern-Account mit dem gesamten Lernmaterial in digitaler Form
- Für jede Veranstaltung stehen mehrere Termine pro Jahr zur Wahl
- Kostenersparnis bei Reise- und Übernachtungskosten
- Lernen nach Ihrem Zeitplan
- Zertifikat nach erfolgreicher Teilnahme

Gebühr

- **Paket 1***
14 Module bestehend aus
 - 3 Seminaren
 - 6 Webinaren
 - 3 E-Learning-Kursen
 - 2 Webinaren + E-Learning-Kurs

€ 5999,- einschließlich tutorieller Betreuung, persönlichem Lernaccount, Veranstaltungsunterlagen, ggf. Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt (zzgl. ges. MwSt.).

- **Paket 2***
8 Module bestehend aus
 - 2 Seminaren
 - 2 Webinaren
 - 2 E-Learning-Kursen
 - 2 Webinaren + E-Learning-Kurs

€ 4499,- einschließlich tutorieller Betreuung, persönlichem Lernaccount, Veranstaltungsunterlagen, ggf. Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt (zzgl. ges. MwSt.).

- **Paket 3***
5 Module bestehend aus
 - 1 Seminaren
 - 2 Webinaren
 - 1 E-Learning-Kursen
 - 1 Webinaren + E-Learning-Kurs

€ 2499,- einschließlich tutorieller Betreuung, persönlichem Lernaccount, Veranstaltungsunterlagen, ggf. Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt (zzgl. ges. MwSt.).

* alle Module des gebuchten Paketes müssen innerhalb von 2 Jahren absolviert werden

Beratung und Auskünfte

Rückantwort per Fax an:

030 / 27 909 369

Weitere Informationen finden Sie unter
www.coll-pharm.de

Ich interessiere mich für die modulare Qualifizierung in der Pharmakovigilanz.

- Bitte senden Sie mir Informationsmaterial zu.
- Ich bitte um ein Beratungsgespräch.

Titel, Name, Vorname

Firma / Institution

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon

Fax

E-Mail

Datum / Unterschrift

Rückantwort per Post an:

BPI Service GmbH – *Colloquium Pharmaceuticum*
Büro Berlin: Friedrichstraße 148, 10117 Berlin





Webinare

Schnell - Einfach - Praktisch

Im Rahmen einer über das Internet und Telefon durchgeführten „virtuellen“ Konferenz können Teilnehmer bequem vom eigenen Rechner aus den Vortrag verfolgen und während bzw. nach der Veranstaltung Ihre Fragen austauschen.

Ihre Vorteile:

- Aktuelle Themen kompakt aufbereitet
- Einsparen von Reisekosten und wertvoller Arbeitszeit

Voraussetzungen:

- Computer mit Internetzugang
- Telefonanschluss

Sie erhalten von uns eine Woche vor Veranstaltungsbeginn die Einladung mit Ihrem Zugangslink und die Einwahldaten für die Telefonkonferenz.



Inhouse-Schulungen

Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Gerne realisieren wir auch Ihre **unternehmensspezifische Schulung**, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.

Ihre Vorteile:

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei
Ute Ehrentraut
Telefon: 030 / 27 909 148
E-Mail: ehrentraut@bpi-service.de

Anmeldungen und Auskünfte

BPI Service GmbH – *Colloquium Pharmaceuticum*
Telefon: 030 / 27 909 148 E-Mail: collpharm@bpi-service.de
Telefax: 030 / 27 909 369 Homepage: www.coll-pharm.de

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen,
einsehbar im Internet unter www.coll-pharm.de