



# Arzneimittel 2017

Regulatory Affairs, Pharmacovigilance & Medical Affairs

---

## DIE wissenschaftlich-regulatorische Jahrestagung

- Digitale Patienteninformation: Safety Data Features und QR-Code
- Digitalisierung und eSubmission in PV & RA
- Clinical Trials Regulation, AMG-Novellierung und Pharma-Dialog: Implikationen für RA und PV
- Produkt-Maintenance 2017: Safety Screening und Re-Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

---

## Ihre Tagungsleiter



**Dr. Maren von Fritschen**  
AddOn Pharma GmbH,  
Berlin



**Prof. Burkhard Sträter**  
Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn

# 21. November 2016 von 9.00 - 17.30 Uhr

## Tagungsleiterin: Dr. Maren von Fritschen



**Dr. Maren  
von Fritschen**

Managing Director,  
AddOn Pharma GmbH, Berlin

### Digitalisierung – from Clinical to Registration and Patients Access – Die Rolle von Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz

- Master Data Management & SPOR (Core Master Data Domains), ISO-IDMP – EMA/HMA Telematics-Strategie
- Digitalisierung – Chancen für die Industrie in RA und PV

### Dr. Thomas Ruppert

Head of Regulatory  
Operations Site Ingelheim,  
Boehringer Ingelheim Pharma  
GmbH & Co. KG, Ingelheim

### eSubmission in PV und RA – Herausforderung für Daten, Systeme und Prozesse

- Portale und Datenbanken/Datenbankpflege
- Einreichung von Variations, PSURs...
- ICSR Reporting/Eudravigilance 2017
- ISO-IDMP – Timelines für die Umsetzung



**Dr. Barbara  
Müller-Jakic**

Director Regulatory Affairs &  
Pharmacovigilance,  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH, Frankfurt

### Digitale Arzneimittelinformation: Safety Data Features und der QR-Code

- Welche Möglichkeiten der Information der Fachkreise und Patienten gibt es?
- Welche Vorkehrungen müssen Sie für die praktische Umsetzung treffen?



**Dr. Martin  
Huber**  
– angefragt –

Senior Expert  
Pharmacovigilance, Bonn

### Re-Evaluation des Nutzen-Risiko-Verhältnisses – in jeder Produktphase möglich

- Aus der Arbeit des PRAC – Referraltrigger und aktuelle Verfahren
- PSUR Single Assessment (PSUSA) – eine Alternative zu Referrals?
- Harmonisierung von Referral Outcomes in Sicht?



**Dr. Maren  
von Fritschen**

Managing Director,  
AddOn Pharma GmbH, Berlin

### Praxisworkshop und Diskussionsrunde: Schnittstelle PV und RA – Wie können die Unternehmensprozesse optimiert/intelligenter Lösungen gefunden werden?

*Dr. Maren von Fritschen in Diskussion mit  
Dr. Thomas Ruppert, Dr. Barbara Müller-Jakic,  
Dr. Martin Huber und Angela Schmidt-Mertens*

### Pharmakovigilanz in der Produktmaintenance – Herausforderungen je nach Zulassungsverfahren

- Aktualisierung des RMP
- Variations Notwendigkeit
- Maintenance CCDS
- Continuous Safety Screening



**Angela  
Schmidt-  
Mertens**

Lead Risk Management  
Physician,  
Boehringer Ingelheim GmbH

### Aus dem Pharma-Dialog in die Praxis: Was Sie auch in Reg. Affairs, Medical Affairs und der Pharmakovigilanz interessiert



**Prof. Burkhard  
Sträter**

Partner,  
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

### Clinical Trials Regulation und AMG-Novellierung: Was hat sich für Reg. Affairs, Medical Affairs und Pharmakovigilanz geändert?

- Nationale Umsetzung der Clinical Trials Regulation: Genehmigung klinischer Prüfungen, das aktuelle Verfahren
- Aktueller Stand des EU Clinical Trials Portals
- Veröffentlichungspflichten



**Dr. A. Aylin  
Mende**  
– angefragt –

Senior Expert Klinische  
Prüfungen/Pharmazeutische  
Qualität, Bonn

### Workshop: Regulatorische Informationen aus dem Internet – das finden Sie!

- Was tun nach Schließung der medizinischen Literaturdatenbanken beim DIMDI?
- Informationen
  - zu klinischen Prüfungen
  - zur Zulassung
  - zur Pharmakovigilanz
- Diese Informationen können Sie zusätzlich erfragen



**Ulrich  
Kämper**

Gründer und Geschäftsführer,  
WIND GmbH, Gau-Algesheim

## Unsere Einladung an Sie!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie arbeiten im Bereich Regulatory Affairs, Pharmakovigilanz oder Medical Affairs? Dann benötigen Sie auch wissenschaftlich-regulatorisches Know-how über Ihren eigenen Fachbereich hinaus. Dieses Know-how können Sie auf unserer 4. Konferenz Arzneimittel 2017 erwerben und im Austausch mit Kollegen und Referenten vertiefen.

Ich verspreche Ihnen zwei Tage aktuelle Informationen zur Digitalisierung in den regulatorischen Bereichen, zu Herausforderungen in der Produkt-Maintenance, zu Auswirkungen von Clinical Trials Regulation/AMG-Novellierung und den Ergebnissen des Pharma-Dialogs u. v. m.

Mit diesen Informationen gerüstet, können Sie Ihre regulatorische Strategie optimieren und mit den Vigilanzanforderungen in Einklang bringen.

Ich freue mich auf Sie am 21. und 22. November 2016 in Köln.

Freundliche Grüße



Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

**Fax +49 6221 500 555 oder per E-Mail: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de)**

Ja, ich nehme teil an der Konferenz

Arzneimittel 2017

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

### AGB:

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), 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.

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 16 11 239**

### Termin/Veranstaltungsort:

21. - 22. November 2016 in Köln

1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung;  
9.00 - 17.30 Uhr Konferenz  
2. Tag: 9.00 - 15.30 Uhr Konferenz

Hotel Stadtpalais

Deutz-Kalker-Straße 52 · 50679 Köln

Tel. +49 221 8 80 42-0 · Fax +49 221 8 80 42-44 44

### Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.) Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen und Erfrischungen.

### Fragen und Informationen:

Dr. Henriette Wolf-Klein · Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)