

# Die neuen Informationspflichten - Produktinformation, Vigilanz und klinische Studien

## Die Themen

- Elektronische Produktinformationen für die EMA
- Arzneimittel- und Vigilanzinformationen für die Öffentlichkeit
- Veröffentlichung klinischer Studien
- Datenbankverknüpfung DIMDI und EMA - die Zukunft?

Welche Datenbanken müssen gepflegt, wo die Öffentlichkeit informiert werden?

## Ihre Referenten

Dr. Thomas Grüger  
BfArM, Bonn

Dr. Michael Horn  
BfArM, Bonn

Karl-Heinz Loebel  
PharmaLex GmbH, Mannheim

Dr. Klaus Menges  
BfArM, Bonn

# Die neuen Informationspflichten

## Ziel des Seminars

Die Informationspflichten des pharmazeutischen Unternehmens sind in diesem Jahr erneut gewachsen. Neben einer stärkeren Information der Öffentlichkeit hinsichtlich Nutzen und Risiken des eigenen Produkts müssen auch verstärkt Datenbanken gepflegt werden.

Dieses Seminar fokussiert auf die neuen Pflichten im Spannungsfeld von klinischer Forschung, Arzneimittelzulassung und Arzneimittelsicherheit.

- Wie funktioniert die Produktinformationseintragung in die EMA-Datenbank?
- Wie müssen Ergebnisse klinischer Studien veröffentlicht werden?
- Wie werden die Transparenz-anforderungen in Bezug auf die Vigilanz erfüllt?

Unsere Experten geben Ihnen ein aktuelles Update und gehen dabei auf die Herausforderungen unterschiedlicher Datenbankeintragspflichten ein.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie insbesondere der folgenden Abteilungen:

- Klinische Forschung
- Medical Affairs
- Pharmakovigilanz
- Regulatory Affairs

## Ihre Referenten



**Dr. Thomas Grüger**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Fachgebiet Bewertung III, Verkaufsabgrenzung und Risikokommunikation  
Abt. Pharmakovigilanz



**Dr. Michael Horn**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Abteilung Zulassung 1



**Karl-Heinz Loebel**  
PharmaLex GmbH,  
Mannheim

Head of Regulatory Operations



**Dr. Klaus Menges**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Direktor und Professor,  
PharmNet-Beauftragter,  
Mitglied in der Telematic Implementation Group for e-Submission (TIGes),  
Mitglied der EU-Delegation der ICH Expert Work Group M8

## Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### Die gesetzlichen Vorgaben der EU und in Deutschland im Überblick

*Dr. Klaus Menges*

- Welche Datenbanken müssen gefüllt werden? Fokus: klinische Forschung, Zulassung & Vigilanz
- Anforderungen der EU-Kommission und Verpflichtungen durch das AMG
- Welche Daten sind öffentlich zugänglich, welche nur für Behörden einsehbar?

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

### Elektronische Produktinformationen für die EMA und der Nutzen für die Öffentlichkeit

*Karl-Heinz Loebel*

- Eintrag in die EMA-Datenbank (X)EVMPD gemäß Art 57 (2) der VO 726/2004
- Einbindung in den Lifecycle - Variations
- Verknüpfung von Produktinformationen und Nebenwirkungsmeldungen
- Neue, nationale Anforderungen durch die 16. AMG-Novelle - §34 Information der Öffentlichkeit hinsichtlich Produktmerkmalen und Zulassung

> 12.15 Uhr Mittagessen

> 13.30 Uhr

### Arzneimittelinformationen und Vigilanzinformationen für die Öffentlichkeit

*Dr. Thomas Grüger*

- Umsetzung der Artikel 57(1) Verpflichtung der VO 726/2004 - bis wann?
- Monitoring spezieller Arzneimittel gemäß Artikel 23
- Veröffentlichung der Zusammenfassung der Riskmanagementpläne
- Neue, nationale Anforderungen durch die 16. AMG-Novelle - §34 Information der Öffentlichkeit hinsichtlich der Vigilanz

> 14.15 Uhr

### Veröffentlichung klinischer Studien

*Dr. Michael Horn*

- Einreichung und Veröffentlichung der Ergebnisse von klinischen Studien nach §42b AMG
- Veröffentlichung von Daten aus EudraCT?
- Auskunftspflichten der Behörde über klinische Studien nach der 16. AMG-Novelle
- Weitere Auskunftspflichten der Behörde

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.15 Uhr

### Datenbankverknüpfung DIMDI und EMA - die Zukunft?

*Dr. Klaus Menges*

- Wie gehören die unterschiedlichen Datenbanken zusammen?
- Wie sollen sie verknüpft werden?
- Was nützt uns PharmNet.Bund?

> 17.00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter  
anmeldung@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Die neuen Informationspflichten

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

\_\_\_\_\_  
Telefon

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

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

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

## So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 12 09 235**

■ **Internet:**  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Montag, 10. September 2012 in Bonn  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar  
Maritim Hotel  
Godesberger Allee · 53175 Bonn  
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

■ **Gebühr:**  
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

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

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), 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.