

### 3. Fachtagung

# Pharmakovigilanz

## Implementierung von Risiko Management und Unbedenklichkeitsstudien (PASS) im Pharmakovigilanz-System

[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

### Die Top 5 dieser Veranstaltung

- Risk Management und Risk Minimisation Measures
- PRAC-Empfehlungen – Herausforderungen und Perspektiven
- Zusammenarbeit von Qualitätsmanagement und Pharmakovigilanz
- Neuerungen bei den Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- Inspektionen im nationalen und internationalen Rahmen

### Workshop

#### Erstellung von Periodic Safety Update Reports

nach aktualisierter Gesetzgebung der ICH Guideline E2f

Dr. Fabian Heisig und Dr. Aleksei Babich,  
Grünenthal GmbH

### Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Axel Thiele, Bonn
- Heike von Treichel, Paul-Ehrlich-Institut
- Dr. Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Judith Weigel, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
  
- Rika Kremmer, Novartis Pharma AG
- Dr. Petra Kammann, Boehringer Ingelheim GmbH
- Dr. Olaf Schickling, Merz Pharmaceuticals GmbH
- Dr. Michael Pollich, Pharm-Allergan GmbH
- Dr. Belal Naser, Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
- Dr. Regina Lauer, Sanochemia Pharmazeutika AG
- Dr. Doris Taeschner, Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
- Dr. Heinz Weidenthaler, Bavarian Nordic GmbH
- Dr. Jutta Syha, Biotest AG
- Dr. Brigitte Behal, Abbott Ges.m.b.H

10. und 11. März 2014 – Fachtagung  
12. März 2014 – Workshop  
Köln



**Montag, 10. März 2014**

8.30 Empfang und Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.55

## **Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden**

**Dr. Heinz Weidenthaler,**  
**Director Drug Safety, QPPV, Bavarian Nordic GmbH**

9.00

## **PV-Legislation und Neuerungen in den GVP-Modulen**

- Good Vigilance Practice: Neuerungen bei den Modulen der EMA GVP Guidelines
- Herausforderungen bei den EU Worksharing Procedures
- Einschätzung zu den Auswirkungen nach der Erweiterung des Begriffs Nebenwirkung
- Zeitliche Vorgaben und Abwicklung
- Auswirkungen der Pharmakovigilanz-Legislation auf Verpackungen: the black triangle

**Judith Weigel,**  
**Arzneimittelsicherheit/Arzneimittelrichtlinie, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.**

9.50

## **Die GVP-Module der EU – Schweiz, Quo Vadis?**

- Schweiz und EU: Wie groß sind die Unterschiede wirklich?
  - Reporting of ICSR
  - PSUR und PBRER
  - Risiko-Minimierung

**Dr. Doris Taeschner,**  
**Clinical Safety Officer, Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH**

10.40 Kaffeepause

11.10

## **PRAC: Herausforderungen und Perspektiven im Referral-Verfahren**

- Die verschiedenen Rollen des PRAC: Hauptherausforderungen und bisher Erreichtes
- Rolle des PRAC in den Safety Referrals
- Rechtsgrundlagen und Kriterien für pharmakovigilanz-getriggerte Referrals
- Ablauf der Verfahren und Verfahren außerhalb von Referral-Abläufen
- Urgent Safety Restrictions

**Dr. Axel Thiele,**  
**Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn**

12.00

## **PRAC-Empfehlungen und die Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie**

- Referral-Verfahren aus Sicht der Industrie
- Folgen der Neuerungen bei Safety Signals:
  - Was genau sind Safety Signals?
  - Welche Verpflichtungen ergeben sich?
  - Welche Konsequenzen resultieren daraus für die Industrie?

**Dr. Boris Thurisch,**  
**Geschäftsfeldleiter Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.**

12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.10

## **Pharmacovigilance System Master File**

- Grundriss des Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Gesetzliche Bestimmungen und Regulierungen
- Inhaltliche Ausgestaltung des Pharmakovigilanz-Stammdokuments
- Qualitätskontrolle der Dokumentation
- Pflege und Change Control

**Dr. Regina Lauer,**  
**Drug Safety Manager, QPPV, Sanochemia Pharmazeutika AG**

15.00

## **Erstellen von Standard Operating Procedures (SOPs)**

- Besondere Anforderung an Pharmakovigilanz-SOPs
- Formale Gestaltung der SOPs und mögliche Stolpersteine
- Welche Bereiche haben Pharmakovigilanz-SOPs abzudecken?
- Erstellen einer geeigneten Schulungsmatrix

**Dr. Brigitte Behal,**  
**Head of Quality & PV, Established Pharmaceuticals, Abbott Ges.m.b.H**

15.50 Kaffeepause

16.20

## **Schnittstelle Qualitätsmanagement und Pharmakovigilanz**

- GVP Modul I: Pharmakovigilanz- und Qualitätssystem
- Wie kann die Pharmakovigilanz an die pharmazeutische Qualitätssicherheit angebunden werden?
- Lenkung und Prüfung von Pharmakovigilanz relevanten Dokumenten
- Besonderheiten bei der Vorbereitung auf interne und externe Pharmakovigilanz-Audits
- Erste Erfahrungen aus GVP (und GMP) Audits bzw. Inspektionen

**Dr. Olaf Schickling,**  
**Head of Pharmacovigilance, QPPV, Merz Pharmaceuticals GmbH**

17.10 **Zusammenfassung des Vorsitzenden und Ende des ersten Tages**

17.20 **Get Together**



Im Anschluss an das offizielle Programm der Fachtagung lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmer ein. Lassen Sie den Tag bei einem kleinen Imbiss ausklingen. Nutzen Sie die Gelegenheit, sich in ungezwungener Atmosphäre mit Ihren Kollegen auszutauschen und wertvolle Kontakte zu vertiefen.

# und die Folgen für die Unternehmen

**Dienstag, 11. März 2014**

8.25

**Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden**

**Dr. Heinz Weidenthaler,**  
**Director Drug Safety, QPPV, Bavarian Nordic GmbH**

8.30

**Periodic Safety Update Reports (PSUR)**

- Aktuelle Änderungen der ICH-Guideline E2C und deren Bedeutung für die Pharmaindustrie
- Planung und Einreichung von PSURs: Wann muss was erstellt werden?
- Herausforderungen an national und international agierende Unternehmen durch die PSURs
- Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Pharmakovigilanz

**Dr. Jutta Syha,**  
**Director Corporate Drug Safety Operations, Biotest AG**

9.20

**Erste Erfahrungen mit Risikomanagementplänen bei nicht-verschreibungspflichtigen Produkten**

- Gesetzliche Grundlagen und Neuerungen zu RMPs im OTC-Bereich
- Trigger für die RMP-Erstellung
- Erstellen von RMPs bei OTC-Produkten
- Herausforderungen und Unterschiede zu verschreibungspflichtigen Medikamenten
- Handhabung der RMP-Einreichung bei nicht zentral zugelassenen OTC-Substanzen

**Dr. Petra Kammann,**  
**Global Safety Evaluation CHC & Biosimilars, Boehringer Ingelheim GmbH**

10.10 Kaffeepause

10.40

**Die Sichtweise der EMA auf risikominimierende Maßnahmen und Messung ihrer Wirksamkeit**

- GVP Module XVI: Risk Minimisation Measures, Selection of Tools and Effectiveness Indicators
- Unterscheidung Pharmakovigilanz-Maßnahmen und risikominimierende Maßnahmen
- Praktische Aspekte: Welche Maßnahmen kommen in Frage?
- Messung der Wirksamkeit der Maßnahmen und Abgrenzung zu anderen Unbedenklichkeitsstudien (PASS)

**Dr. Heinz Weidenthaler,**  
**Director Drug Safety, QPPV, Bavarian Nordic GmbH**

11.30

**Neues zu Post-Authorization Safety Studies (PASS)**

- Rechtsgrundlagen in der EU im Überblick
- Das GVP-Modul VIII "PASS" in seiner ersten Revision (Stand: April 2013)
- PASS im deutschen Arzneimittelgesetz
- Empfehlungen der Bundesoberbehörden
- Konsequenzen für die pharmazeutischen Unternehmen

**Dr. Michael Pollich,**  
**Senior Manager Pharmacovigilance & Medical Information, Pharm-Allergan GmbH**

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.40

**Auditierung und Zertifizierung in der Pharmakovigilanz – Erfahrungsbericht aus einem Pilotaudit**

- Rechtliche Anforderungen an die Auditierung des Pharmakovigilanz-Systems
- Anforderungskatalog für Pharmakovigilanz-Audits
- Vorbereitung auf Audits – Erfahrungen aus dem Mittelstand
- Ablauf und Durchführung von Pharmakovigilanz-Audits
- Zertifizierung und Nachbereitung

**Dr. Belal Naser,**  
**QPPV/Stufenplanbeauftragter/Head of Pharmacovigilance, Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG**

14.30

**Inspektionen: Anforderungen an das pharmazeutische Unternehmen**

- Rechtliche Rahmenbedingungen für Pharmakovigilanz-Inspektionen
- Aufbau und Organisation von Inspektionen
- Vor- und Nachbereitung von Inspektionen
- Erfahrungen bei der Umsetzung des GVP Moduls III aus Sicht des PEI
- Aktuelle Fallbeispiele und Umgang mit CAPAs

**Heike von Treichel,**  
**Pharmakovigilanz-Inspektorin, Sachverständige bei Plasma zur Fraktionierung, Paul-Ehrlich-Institut**

15.20 Kaffeepause

15.50

**MHRA-Inspektionen – eine Herausforderung für pharmazeutische Unternehmen**

- MHRA Risk-Based Inspection Approach
- Ankündigung und Anforderungen zur Vorbereitung einer PV-Inspektion durch die Behörde (pre-inspection requests)
- Interne Vorbereitung und Ablauf einer MHRA-Inspektion am Beispiel einer Fallstudie
- Inspektionsbericht und Erstellung des Response/CAPAs

**Rika Kremmer,**  
**EU-QPPV Office Director, Novartis Pharma AG**

16.40 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden und Ende der Fachtagung**

## WER SOLLTE TEILNEHMEN?

Diese Veranstaltung richtet sich an leitende Mitarbeiter aus den Bereichen

- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelsicherheit/Drug Safety
- Global Safety
- Regulatory Affairs
- Quality Assurance
- Compliance
- Patientensicherheit
- Clinical
- Medical Affairs

Des Weiteren richtet sich die Veranstaltung an Stufenplanbeauftragte sowie EU Qualified Persons for Pharmacovigilance. Angesprochen sind alle Unternehmen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit beschäftigen, insbesondere Hersteller von Arzneimitteln, Hersteller von Generika, CROs, Importeure, Pharmahandelsunternehmen und Beratungsunternehmen.

# Workshop

Mittwoch, 12. März 2014

- 8.00 Empfang mit Kaffee und Tee  
Ausgabe der Unterlagen zum Workshop
- 8.30 bis 16.30 **Erstellung von Periodic Safety Update Reports**  
nach aktualisierter Gesetzgebung der ICH Guideline E2f

Die Pausen werden flexibel festgelegt.

## IHRE WORKSHOPLEITER

**Dr. Fabian Heisig,**  
**Head of Product Surveillance Group, Grünenthal GmbH**

Dr. Fabian Heisig ist seit 2007 als Head of Product Surveillance Group in Global Drug Safety bei der Grünenthal GmbH tätig. Zuvor promovierte er in medizinischer Chemie an der Universität Bonn. Sein Studium der Pharmazie absolvierte er in Braunschweig.

**Dr. Aleksei Babich,**  
**Medical Advisor, Lead Expert Signal Management, Grünenthal GmbH**

Dr. Aleksei Babich ist seit 2007 als Medical Advisor bzw. Lead Expert Signal Management in Global Drug Safety Benefit Risk Management Group bei der Grünenthal GmbH tätig. Zuvor promovierte er in Pharmakologie und Toxikologie an der Freien Universität Berlin und arbeitete anschließend an verschiedenen Forschungsprojekten in der experimentellen Medizin. Sein Medizinstudium absolvierte er in Czernowitz (Ukraine) und in Berlin.

## AKTUELLER VEANSTALTUNGSHINWEIS

Intensivseminar  
**Pharmakovigilanz**

10. bis 12. Februar 2014  
Frankfurt am Main

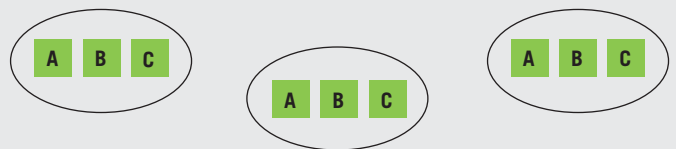
Weitere Informationen unter:  
[www.chem-academy.com/intensivseminar-pharmakovigilanz](http://www.chem-academy.com/intensivseminar-pharmakovigilanz)

3. Fachtagung  
**Fälschungssicherheit in der Pharmaproduktion**

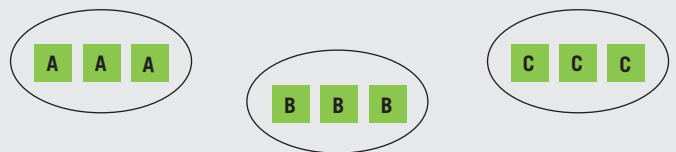
19. und 20. Juni 2014, Fachtagung  
21. Juni 2014 Workshop  
Köln

Weitere Informationen unter:  
[www.chem-academy.com/faelschungssicherheit](http://www.chem-academy.com/faelschungssicherheit)

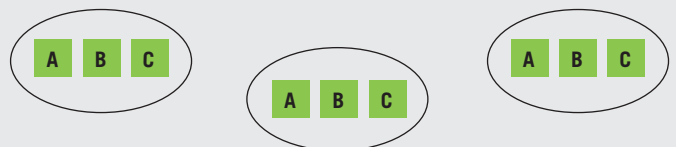
## WORKSHOP-AUFBAU UND -INHALT



Zu Beginn des Workshops werden die Teilnehmer in Gruppen (A, B und C) eingeteilt. Die Teilnehmer einer Gruppe bekommen unterschiedliche Aufgaben zur **Erstellung einzelner PSUR-Kapitel** vor dem Hintergrund eines **fiktiven Produktes**: von Planung und Inhalt, über spezifische Signal- und Risikobewertung bis hin zur Charakterisierung eines Risikos. Die Teilnehmer erarbeiten ihre Teilgebiete individuell und stellen die zentralen Informationen heraus.



Nach der Erarbeitungsphase bilden die Teilnehmer, die dieselben Aufgaben bekommen haben, jeweils **themenspezifische Gruppen**. Dort werden die individuellen Ergebnisse verglichen, korrigiert und zu einem Gruppenergebnis zusammengefasst. Die Workshopleiter stehen während der einzelnen Phasen für Fragen und Anregungen zur Verfügung.



Nachdem die Lösungen in der jeweiligen **Themengruppe** besprochen wurden, bilden die Teilnehmer wieder ihre **ursprünglichen Gruppen**. Hier werden die Ergebnisse der Themengruppen jeweils gegenseitig präsentiert und diskutiert.



Im abschließenden **Plenum** werden alle Ergebnisse gesammelt vorgestellt und zusammengefügt, sodass ein kompletter PSUR präsentiert wird.



Sehr geehrte Damen und Herren,

die Herausforderungen in der Pharmakovigilanz werden nicht weniger: Die ersten GVP-Module sind auf den Weg gebracht, doch die nächsten Neuerungen stehen bereits vor der Tür. Zum ersten Quartal 2014 rücken die Frage nach den konkreten Auswirkungen der GVP-Module sowie das Risiko-Management verstärkt in den Fokus der Pharmaindustrie – weitere Punkte in dem ohnehin voll beladenen Tagesgeschäft aller Pharmakovigilanz-Verantwortlichen.

Die ursprünglichen Zielsetzungen der Europäischen Kommission, die Vereinfachung der Pharmakovigilanz und die Schaffung von mehr Transparenz, stellen sich im Alltag als komplizierter heraus. In der Realität warten weiter erhebliche Herausforderungen: Diese betreffen einen Bereich, in dem die Industrie ohnehin auf dem üblichen hohen Niveau arbeitet und gewachsene Strukturen der Produktüberwachung gereift sind. Nach den ersten Erfahrungen mit der Umsetzung des EU-Pharmapakets in die nationale Gesetzgebung widmet sich diese Fachtagung nun den Anforderungen durch die neuesten GVP-Module und den damit einhergehenden Fragen:

1. Wie können Unternehmen zielgerichtet und dennoch wirtschaftlich die Anforderungen der GVP-Module im Kontext ihrer bestehenden Pharmakovigilanz-Systeme umsetzen?
2. Welche Folgen haben die Neuerungen im Bereich der Risikomanagement-Pläne und risikominimierenden Maßnahmen für die Unternehmen?
3. Welche weiteren Herausforderungen durch die PRAC-Empfehlungen kommen auf die Pharmakovigilanz-Verantwortlichen zu?

Die Fachtagung schlägt den Bogen von den vergleichsweise grundsätzlichen Aspekten der GVP-Module zu den detaillierten Anforderungen, die die tägliche Arbeit prägen: Fragen zu PRAC-Empfehlungen, PASS, PSURs, risikominimierenden Maßnahmen, den Dos and Don'ts anlässlich behördlicher Inspektionen, um nur einige zu nennen. Bewährtes soll dabei im Dialog von Behörden und Industrie durchaus überprüft, Neues gemeinsam erörtert werden.

Gemeinsam mit den Referenten freuen wir uns auf Ihre Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Björn Nehls  
Leiter Chem-Academy

## Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

- Fachtagung und Workshop, 10. bis 12. März 2014 (begrenzte Teilnehmerzahl am Workshop) 2.195 EUR (zzgl. MwSt.)
- Fachtagung, 10. und 11. März 2014 1.795 EUR (zzgl. MwSt.)
- Workshop (begrenzte Teilnehmerzahl), 12. März 2014 1.295 EUR (zzgl. MwSt.)

### 1. PERSON

Anrede, Titel

---

Name, Vorname

---

Position, Abteilung

---

E-Mail

---

Firma

---

Strasse, Nr.

---

Postfach

---

PLZ, Ort

---

Land

---

### 2. PERSON

Anrede, Titel

---

Name, Vorname

---

Position, Abteilung

---

E-Mail

---

### RECHNUNGSDetails

Bestellreferenz

---

MwSt.-Nr.

---

Firma

---

Abteilung

---

Strasse, Nr.

---

PLZ, Ort

---

Datum, Unterschrift

---

Bei Zahlung per Kreditkarte bitte ausfüllen

Karteninhaber

---

Kartenummer

---

gültig bis

---

Visa  Mastercard

### 5 WEGE ZUR ANMELDUNG

Web chem-academy.com  
Telefon +41 71 677 87 00  
Fax +41 71 677 87 01  
E-Mail info@chem-academy.com  
Post Vereon AG  
Chem-Academy  
Postfach 2232  
8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

### VERANSTALTUNGSORT

Die Veranstaltung findet im Park Inn by Radisson Köln City West in Köln statt. Bitte buchen Sie direkt im Hotel unter Berufung auf diese Veranstaltung:

Web www.pikcw.de  
Telefon +49 221 57010  
Anschrift Park Inn by Radisson Köln City West  
Innere Kanalstraße 15  
D-50823 Köln

### TEILNAHMEBEDINGUNGEN

**Geltungsbereich**  
Diese Teilnahmebedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Veranstalter und dem Teilnehmer. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung diese Teilnahmebedingungen an. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

**Teilnahmegebühr**  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme für eine Person. Sie versteht sich inklusive schriftlicher Unterlagen, Mittagessen und Tagungsgetränken zzgl. MwSt. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Diese ist direkt nach Erhalt, in jedem Fall vor Eintritt in die Veranstaltung, fällig.

**Anmeldung**  
Die Anmeldung kann schriftlich via Internet, E-Mail, Fax oder per Post oder mündlich per Telefon erfolgen. Sie ist, vorbehaltlich gesetzlicher Widerrufsrechte, verbindlich. Jede Anmeldung erlangt erst durch schriftliche Bestätigung seitens des Veranstalters Gültigkeit. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus.

**Urheberrecht**  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sowie anderweitig erworbene Artikel sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch den Veranstalter zu genehmigen.

**Rücktritt des Teilnehmers**  
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis 30 Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

**Programmänderungen und Absagen**  
Der Veranstalter behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt (kriegerische Auseinandersetzungen, Unruhen, terroristische Bedrohungen, Naturkatastrophen, politische Beschränkungen, erhebliche Beeinflussung des Transportwesens usw.) abgesagt oder verschoben werden, so wird der Veranstalter die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend schriftlich oder mündlich benachrichtigen. Bereits eingegangene Zahlungen werden für eine zukünftige Veranstaltung gutgeschrieben oder bei einer Terminverschiebung auf den neuen Termin ausgestellt. Kosten seitens des Teilnehmers, die mit der Absage einer Veranstaltung verbunden sind (z. B. Reise- und Übernachtungskosten), werden nicht erstattet.

**Haftung**  
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen.

**Datenschutz**  
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: adressen@chem-academy.com.

**Schlussbestimmungen**  
Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz).



Jetzt anmelden unter [www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)