



ExpertFORUM Pharmacovigilance 2017

Hochaktuelle Vorträge | Social Event in einzigartiger Atmosphäre | Top-Referenten

Zwei Tage geballtes Know-how
von und für Drug Safety Experten!

Das dürfen Sie erwarten:

- Aktuellste PV-News
- Neue Impulse für Ihre tägliche Arbeit
- Austausch mit Kollegen und Referenten auf hohem Niveau

Ihre Themen

- EudraVigilance – das neue Key Portal der Pharmakovigilanz
- Das neue Steckenpferd der EMA –
Der richtige Umgang mit Medikationsfehlern
- Safety Variations: Spannungsfeld zwischen Pharmakovigilanz
und Regulatory Affairs
- Educational Material – Best practice 2017
- Qualität in der Arzneimittelsicherheit – KPIs im Brennpunkt
- Globale Pharmakovigilanzanforderungen erfolgreich managen
- Real World Evidence – Fluch oder Segen für die Pharmakovigilanz?
- Und vieles mehr!

9. und 10. November 2017 in Frankfurt

Ihr Programm am 9. November 2017

Tagungsleiter: Prof. Burkhard Sträter

Prof. Burkhard Sträter
Partner,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn



10.00 Uhr

Begrüßung und Eröffnung der Fachtagung durch den Tagungsleiter

10.15 Uhr

Dr. Norbert Paeschke
- angefragt -
Senior Expert Pharmacovigilance,
Bonn



Aktuelle Entwicklungen zu Eudravigilance

11.15 Uhr Kaffeepause

11.30 Uhr

Christian Schmitz-Moormann
Senior Consultant/
Expert Pharmacovigilance,
Darmstadt



ICSR Reporting – alles Neu durch E2B(R3) und EudraVigilance?

- Wie müssen Safety-Datenbanken angepasst werden?
- Herausforderung für Daten, Systeme und Prozesse
- Herr über die Datenflut werden – wie kann es gelingen?

12.30 Uhr

Dr. Claudia Kayser
- angefragt -
Senior Expert in Regulatory Affairs,
Bonn



Das neue Steckenpferd der EMA – Der richtige Umgang mit Medikationsfehlern

- Abgrenzung: Fehlgebrauch, Medikationsfehler, Off-Label-Use
- EU-Good Practice Guides on medication errors
- Umgang mit dem potenziellen Medikationsfehler – wie in Zukunft berücksichtigen?
- Safety Labelling & Risk Minimisation Measures zur Vermeidung von Medikationsfehlern

13.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14.30 Uhr

Diskussionsrunde: Konsequenzen der regulatorischen Entwicklungen für die Pharmaindustrie

15.00 Uhr

Dr. Doris I. Stenver
Chief Medical Officer,
Danish Medicines Agency,
Kopenhagen, Dänemark
Pharmacovigilance Risk
Assessment Committee Delegate



PRAC: EMA's centerpiece at safety issues (Lecture in english)

- Current safety topics
- Experience with referral procedures
- Future trends

16.00 Uhr Kaffeepause

16.20 Uhr

Petra Gerecke
Leiterin Abt. Zulassung/
Arzneimittelsicherheit
mibe GmbH Arzneimittel, Brehna



Safety Variations: Spannungsfeld zwischen Pharmakovigilanz und Regulatory Affairs

- Begriffsbestimmung
- Textanpassungen auf Grund behördlicher Vorgaben
- Aktualisierung der Informationstexte auf Grund eigener PV-Aktivitäten
- Möglichkeit der Optimierung interner Prozesse

17.20 Uhr

Dr. Boris Thurisch
Geschäftsfeldleiter
Arzneimittelsicherheit/
Pharmakovigilanz,
Bundesverband der
Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI), Berlin



Educational Material – Best practice 2017

18.00 Uhr Ende des ersten Konferenztages

19.00 Uhr Einladung zum gemeinsamen Abendessen

Ihr Programm am 10. November 2017

Tagungsleiterin: Dr. Tanja Peters

9.00 Uhr

Eröffnung des zweiten Tages durch die Tagungsleiterin



Dr. Tanja Peters
Head PV Intelligence &
Deputy EU-QPPV,
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

9.15 Uhr

Real World Evidence – Fluch oder Segen für die Pharmakovigilanz?

- Regulatorische Aspekte
- Welche Daten bringen welche Informationen?
- Wie muss die Pharmakovigilanz damit umgehen?



Birgit Ehlken
Principal, Real World Insights,
QuintilesIMS, München

10.15 Uhr

Qualität in der PV – KPIs im Brennpunkt



Dr. Volker Eckert
Head of Pharmacovigilance
Quality Management, Drug
Safety & Pharmacovigilance,
Mundipharma Research GmbH &
Co. KG, Limburg (Lahn)

11.15 Uhr Kaffeepause

11.30 Uhr

Global PV Intelligence: Internationale Pharmakovigilanzanforderungen erfolgreich managen



Dr. Tanja Peters
Head PV Intelligence &
Deputy EU-QPPV,
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

12.30 Diskussionsrunde

12.50 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

Aktuelle rechtliche und politische Entwicklungen zur Arzneimittelsicherheit

- Politische Situation in UK und USA und die möglichen Auswirkungen für die PV
- Weitere aktuelle rechtliche Entwicklungen



Dr. Dr. Adem Koyuncu
Partner – Rechtsanwalt
und Arzt;
Zugelassen in Brüssel
und Düsseldorf
Anwaltskanzlei Covington &
Burling LLP, Brüssel, Belgien

14.45 Uhr

Podiumsdiskussion: Wo steht die Pharmakovigilanz in 10 Jahren?

15.15 Uhr Kaffeepause

15.30 Uhr

Cloud Computing/Cloud Systeme in der Arzneimittelsicherheit: Möglichkeiten und Herausforderungen



Dr. Andreas Jabs
Principal Consultant/Manager,
Alegri Intl. Service GmbH,
Frankfurt

16.15 Uhr Abschlussdiskussion

16.30 Uhr Ende der Fachtagung

Sie haben bereits im Vorfeld spezielle Fragestellungen? Dann senden Sie diese gerne bis zum 23. Oktober 2017 an j.jegodka@forum-institut.de.

Meine Einladung an Sie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Tagungsleiter und das FORUM Institut als Veranstalter freuen sich, Sie auch in diesem Jahr wieder auf dem ExpertFORUM Pharmacovigilance begrüßen zu dürfen.

Diese Fachtagung hat sich zu einem Jour fixe in den Pharmakovigilanzabteilungen der Pharmaindustrie etabliert. Wie auch in den vorangegangenen Jahren beleuchten wir wieder aktuellste regulatorische Entwicklungen, Implikationen für die Pharmaindustrie und konkrete operative Fragen in der Arzneimittelsicherheit.

Wir versprechen Ihnen Informationen aus erster Hand zu den aktuellen pharmakovigilanz-relevanten Fragestellungen. Ich freue mich darauf, Sie am 9. und 10. November 2017 persönlich in Frankfurt begrüßen zu dürfen.

Freundliche Grüße



Jessica Jegodka

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
j.jegodka@forum-institut.de

Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich vor allem an Drug Safety Manager, Stufenplanbeauftragte und QPPVs aus Unternehmen des Health-carebereichs, die sich über aktuelle regulatorische Entwicklungen und operative Umsetzungsfragen informieren und sich auf hohem Niveau mit Referenten und Kollegen austauschen möchten.

Die Veranstaltung richtet sich außerdem an leitende Mitarbeiter in den Abteilungen

- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Qualitätssicherung

sowie an Behörden und Forschungseinrichtungen.

Weitere Informationen

Unter www.forum-institut.de erhalten Sie mit dem Webcode 1711201 aktuelle Informationen zum

- Programm
- Referenten
- Hotel und Ablauf

Teilnehmerstimmen aus 2016

- „Sehr interaktiv, Vertreter aus Recht und Behörde anwesend.“
- „Ein sehr interessantes Seminar zu wichtigen und aktuellen PV-Themen. Sehr gute Referenten.“
Dr. Susan Urbank, HERMES Arzneimittel GmbH
- „Äußerst spannende und umfassende Veranstaltung.“
Dr. Elke Sarnow, Merz Pharmaceuticals GmbH
- „Nützliche Erkenntnisse zur Schaffung von Synergien zwischen PV und Med.-Wiss.“
Dr. Christian Bellmann, RIEMSER Pharma GmbH

Anmeldung: service@forum-institut.de oder Fax +49 6221 500-555

- Ja, ich nehme teil am
ExpertFORUM Pharmacovigilance 2017
9. und 10. November 2017

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
- **Tagungs-Nr. 17 11 201**

Termin/Veranstaltungsort:

9. und 10. November 2017 in Frankfurt
1. Tag: 9.30 Uhr Registrierung; 10.00 - 18.00 Uhr Konferenz
2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr Konferenz

Grandhotel Hessischer Hof
Friedrich-Ebert-Anlage 40 · 60325 Frankfurt
Tel. +49 69 7540-0 · Fax +49 69 7540-2925

Gebühr:

€ 1.790,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Abendessen am 1. Konferenztag, Erfrischungen und Pausen.

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 eingesehen werden können.