FORUM

# 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

10.00 Uhr

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

## 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?

**Birgit Ehlken**
Principal, Real World Insights, QuintilesIMS, München

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

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

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

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

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.

# ExpertFORUM Pharmacovigilance 2017

## 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

J. Jegodka

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

FI8417/0/0/0/0/0

## Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich vor allem an Drug Safety Manager, Stufenplanbeauftragte und QPPVs aus Unternehmen des Healthcarebereichs, 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.