

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

## Die Themen

- Alles Neu für die Pharmakovigilanz durch einen Brexit?
- EudraVigilance und das Meldewesen
- Educational Material - Best practice
- Pharmakovigilanz Organisation: Herausforderung "Schnittstellenmanagement"
- Pharmakovigilanz in internationalen Vertriebskooperationen

Frühjahrstagung 2017:

- Neue Impulse für Ihre Arbeit
- Informationsaustausch auf hohem Niveau

## Ihre Referenten

Dr. Eva Alesik  
-angefragt-  
Senior Expert UAW  
Erfassung und Datenbanken, Bonn

Dr. Dr. Adem Koyuncu  
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel

Angela Schmidt-  
Mertens  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

## Ziel des Seminars

Gerade in der Pharmakovigilanz stehen Zulassungsinhaber und Vertriebsfirmen durch die aktuellen und ständig weiter entwickelten Regularien immer wieder vor Herausforderungen.

Ziel dieser Tagung ist es, ausgewählte "Hot Topics" in der Drug Safety näher zu beleuchten und die Beteiligten bezüglich häufig auftretender Fragestellungen zu sensibilisieren.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum intensiven Informationsaustausch mit kompetenten Referenten aus Behörde, Unternehmen und Rechtsberatung sowie mit Ihren Kollegen aus der Branche!

## Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich vor allem an Drug Safety Manager, Stufenplanbeauftragte und QPPVs aus Pharma-Unternehmen, die sich über aktuellste regulatorische Entwicklungen und operative Umsetzungsfragen informieren möchten.

Die Veranstaltung richtet sich außerdem an leitende Mitarbeiter in den Abteilungen

- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Qualitätssicherung

die an der Schnittstelle zur Pharmakovigilanz arbeiten.

## Ihre Referenten



**Dr. Eva Alesik**  
-angefragt-

Senior Expert UAW Erfassung und Datenbanken, Bonn



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**  
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel  
-Ihr Tagungsleiter-

Partner - Rechtsanwalt und Arzt;  
Zugelassen in Brüssel und Düsseldorf

Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



**Angela Schmidt-Mertens**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Lead Risk Management Physician,  
Global CHC

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2015 bis September 2016).

## Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

### Pharmakovigilanz heute

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Der aktuelle Rechtsrahmen in D & EU
- Jüngste Entwicklungen
- Besondere Herausforderungen

> 9.45 Uhr

### Alles Neu für die Pharmakovigilanz durch einen Brexit?

*Alle Referenten*

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

### EudraVigilance und das zentrale Meldewesen

*Dr. Eva Alesik*

- ICSR Reporting 2017
  - Stand der EudraVigilance Datenbank - wann geht es nun los?
  - Neuerungen durch den E2B (R3)-Standard
  - Revision des GVP Moduls VI
- Signal-Management und Recherche in EudraVigilance

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

### Educational Material - Best practice

*Angela Schmidt-Mertens*

- Welche Optionen gibt es?
- Genehmigung, Einreichung, Bewertung, Webveröffentlichung
- Vorgaben zum Inhalt, Layout, Distribution
- Effektivitätsmessung

> 14.45 Uhr Kaffeepause

> 15.00 Uhr

### Organisatorische Umsetzung der Pharmakovigilanzpflichten im Unternehmen

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Zentrale rechtliche Organisationspflichten
- Typische Fehlerquellen und Fehlerprävention
- Pharmakovigilanz in internationalen Vertriebskooperationen

> 16.00 Uhr

### QPPV Oversight

*Angela Schmidt-Mertens*

- Anforderungen nach GVP
- Herausforderung "Schnittstellenmanagement" im Unternehmen: Klinische Forschung, Marketing, Medizin, Zulassung, Legal
- Qualitätsmanagement bei Schnittstellen

> 16.30 Uhr

### Diskussionsrunde und Austausch in der Gruppe

*Alle Referenten*

- Erfahrungen mit PV-Inspektionen
- Erwartungen der Behörden

> 17.00 Uhr Ende der Tagung

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung  
 HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

\_\_\_\_\_  
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 500-500**  
■ **Tagungs-Nr. 17 05 203**

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

■ **Termin/Veranstaltungsort:**  
Freitag, 19. Mai 2017 in Köln  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 Uhr-17.00 Seminar  
Novotel Köln City  
Bayenstr. 51 · 50678 Köln  
Tel. +49 221 80147-0 · Fax +49 221 80147-148

■ **Gebühr:**  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger  
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-  
kontingent 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 zur Fachtagung und  
zu unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-  
gung.

**Jessica Jegodka**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
[j.jegodka@forum-institut.de](mailto:j.jegodka@forum-institut.de)

## 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.