

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

Frühjahrstagung zu aktuellen Fragen in der Drug Safety!

## Die Themen

- Referral-Verfahren: Aktuelle Herausforderungen und Perspektiven
- Risk Minimisation Measures intensiv!
- Educational Material - FAQs seitens der Industrie
- Organisational Compliance der Pharmakovigilanz
- Trends bei Pharmakovigilanz-Inspektionen
- Aktuelles zu Haftungs- und Sanktionsrisiken

**Ihr Vorteil:  
Frühjahrstagung PV +  
ExpertFORUM PV =  
Sonderkonditionen!**

## Ihre Referenten

**Dr. Thomas Grüger**  
-angefragt-  
Senior Expert  
Pharmacovigilance,  
Bonn

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

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

## Ziel des Seminars

Gerade in der Pharmakovigilanz werden Zulassungsinhaber und Vertriebsfirmen durch die aktuellen und ständig weiterentwickelten Regularien immer wieder vor Herausforderungen gestellt.

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, Beratung und Jurisprudenz sowie mit Ihren Kollegen aus der Branche!

Die vorliegende Frühjahrstagung ergänzt thematisch unsere Jahrestagung "ExpertFORUM Pharmacovigilance", die vom 28.-29. September 2015 in Köln stattfindet.

## Teilnehmerkreis

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

Die Veranstaltung richtet sich außerdem an leitende Mitarbeiter in den Abteilungen

- Med.-Wiss.
- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Qualitätssicherung.

## Ihre Referenten



**Dr. Thomas Grüger**  
Bonn

Senior Expert Pharmacovigilance



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

Partner, Rechtsanwalt und Arzt



**Dr. Axel Thiele**  
Bonn

Senior Expert Pharmakovigilanz

Lehrbeauftragter an der Universität Bonn, der Humboldt-Universität in Berlin und der Beuth-Hochschule in Berlin

## Ihr Vorteil

Als Teilnehmer dieser Frühjahrstagung erhalten Sie vor Ort einen Gutschein über 150 €, den Sie persönlich bei einer Anmeldung zum diesjährigen ExpertFORUM 2015, 28.-29. September 2015 in Köln, anrechnen lassen können!

# DIE Frühjahrstagung in der Drug Safety!

## Ihr Programm im Überblick

> 9.00 Uhr

### Einführung durch den Tagungsleiter: Pharmakovigilanz heute

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Der aktuelle Rechtsrahmen und Regularien in Deutschland und Europa
- Besondere Herausforderungen

> 9.30 Uhr

### Referral-Verfahren: Herausforderungen und Perspektiven

*Dr. Axel Thiele*

- CHMP, PRAC, CMDh - wer macht was?
- Referrals im Zulassungsverfahren oder pharmakovigilanzgetriggert
- PRAC-Empfehlungen - Konsequenzen
- Umsetzung von Maßnahmen im Unternehmen und Umgang mit Rechtsfolgen

> 10.45 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

### Risk Minimisation Measures

*Dr. Thomas Grüger*

- Anforderungen des GVP Modul XVI
- Welche Maßnahme für was?
- Routine und Additional RMMs
- Wirksamkeitsmessung von RMMs

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

### Spezialfall Educational Material

*Dr. Thomas Grüger*

- Was geht - was geht nicht?
- Verpflichtung für Parallelimporteure?
- Wirksamkeitsmessung konkret - Originator vs. Generika
- Educational Material - FAQs seitens der Industrie

> 14.00 Uhr

### Organisational Compliance der Pharmakovigilanz

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Zentrale rechtliche Organisationspflichten
- Herausforderung "Schnittstellenmanagement" im Unternehmen
- Pharmakovigilanz in Studien (insb. IITs, PASS, NIS)
- Pharmakovigilanz in internationalen Vertriebskooperationen
- Sicherung der Unabhängigkeit des Stufenplanbeauftragten in internationalen Konzernstrukturen

> 14.45 Uhr Kaffeepause

> 15.00 Uhr

### Trends bei Pharmakovigilanz-Inspektionen

*Dr. Axel Thiele*

- Inhalte von PV-Inspektionen heute und vor 10 Jahren
- Häufige Fehler
- Richtige Vorbereitung - sinnvolle Audits

> 16.00 Uhr

### Aktuelles zu Haftungs- und Sanktionsrisiken

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Risiken für Unternehmen und PV-Verantwortliche
- Neueste Rechtsprechung zur Kausalitätsbewertung/-vermutung
- Update zur Penalty Regulation

> 17.00 Uhr Ende der Fachtagung

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

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 500-500**  
**Tagungs-Nr. 15 05 203**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Dienstag, 12. Mai 2015 in Köln  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-17.00 Uhr  
Dorint am Heumarkt  
Pipinstr. 1 · 50667 Köln  
Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

**Gebühr:**  
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitssessen, 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 zur Fachtagung und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. C. Michaela Gottwald**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-610  
m.gottwald@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.