

Frühbucherrabatt bis zum  
14. Juli 2021

## 9. Jahrestagung



- Dr. Boris Thurisch, Dr. Notghi Contract Research GmbH
- Dr. Kimberley Sherwood,  
Senior Pharmacovigilance Expert
- Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern
- Dr. Dr. Adem Koyuncu, Kanzlei Covington & Burling LLP
- Dr. med. Amin-Farid Aly, Bundesärztekammer
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Dr. Monika Manske, Mylan Healthcare GmbH –  
a Viatrix company
- Andrea Jürgens, medac GmbH
- Dr. med. vet. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH
- Amina Baljic, Grünenthal GmbH Baljic
- Maria Heil, NOVACOS Rechtsanwälte
- Anika Staack, GW Pharmaceuticals
- Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert
- Heike von Treichel, Merck Healthcare KGaA
- Dr. Dieter Barth, MSD Sharp & Dohme GmbH
- Dr. Tanja Fahlbusch, F. Hoffmann-La Roche AG
- Dr. med. Juergen-Hans Schmidt,  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

- Regulatorische Flexibilität:  
Erfahrungen der Behörden
- Haftungsfragen in der Pharmakovigilanz
- Arzneimittelsicherheit und Qualität  
in der veränderten Arbeitswelt
- Auswirkungen der Clinical Trials Regulation
- Neues aus dem PRAC

Eine Veranstaltung der



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

## Montag, 27. September 2021

8.15 Empfang mit Kaffee und Tee

8.50

### Eröffnung des ersten Tages durch

Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy,

### und den Vorsitzenden

Dr. Boris Thurisch, Geschäftsführer, Dr. Notghi Contract Research GmbH

9.00

### Aktuelle Entwicklungen in Pharmakovigilanz

- GVP-Module: Aktuelle Entwicklungen
- Educational Material: Standardisierung von Layout und Begrifflichkeiten für Schulungsmaterial
- Entwurf einer gemeinsamen Bekanntmachung von BfArM und PEI zur Nachverfolgung von Spontanberichten zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen gemäß § 63 c AMG
- Update: Inspektions-Questionnaire 2020, Aspekte der Auswertung
- Digitale Verteilung von Rote Hand Briefen und das damit verbundene Pilotprojekt zur Bereitstellung Roter-Hand-Briefe in strukturiertem Format

Dr. Boris Thurisch, Geschäftsführer, Dr. Notghi Contract Research GmbH

9.40

### Pharmakovigilanzinspektionen in Zeiten von Corona und danach

- Der regulatorische Rahmen und aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Konsequenzen des Inspektions-Questionnaires
- Erfahrungen mit Remote Audits
  - Anforderungen an die Dokumentation
  - Der Dialog mit dem PU
  - Umgang mit adressierten Mängeln und Nachbereitung
  - Die Zukunft behördlicher Inspektionen: Szenarien für Inhouse-/Remote- vs. Vor-Ort-Inspektionen

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

### Pharmacovigilance System Master File (PSMF): aktuelle Herausforderungen

- Der PSMF als Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems: Erwartungen der Behörden
- Anforderungen an den PSMF EU
- PSMF international: ausgewählte Spezifika in den wichtigsten Märkten
- Prozessmanagement: Wie kann die stetige Aktualität gewährleistet werden?
- Nach dem Brexit: Anforderungen der britischen Behörden

Dr. Monika Manske, Lead Quality Management and Deputy EEA QPPV, PSRM, Pharmacovigilance Safety & Risk Management, Mylan Healthcare GmbH – a Viatris company

11.30

### Intertwining Medical Information and Drug Safety – The right information at the right time

- Defining medical information
- The impact of MI on PV
- Intersection of MI and PV
- Intertwining to provide the right information at the right time

Amina Baljic, Head Pharmacovigilance Operation, Global Drug Safety, Grünenthal GmbH

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.30

### Aufbau und Nutzung von PV Intelligence

- Informationsquellen der PV einordnen
- Elemente institutionalisierter PV-Kommunikation
- Qualifizierung von Informationen durch die PV
- Workflow im Informationsmanagement
- Entwicklung und Management eines globalen PV Intelligence-Prozesses
- Wie kann der Nutzen von PV Intelligence nachhaltig verbessert werden?

Heike von Treichel, Head of PV Quality Management System and Deputy EEA QPPV, Merck Healthcare KGaA

14.10

### Erfolgsfaktoren in der Kooperation von Headquarter und Affiliates

- Generelle Herausforderungen in der Leitung der Affiliates aus Sicht des HQ
- Abstimmungsbedarf in einer weitgehend virtualisierten Arbeitswelt
- Prozessmanagement und erforderliche Erfolgskontrollen
- Erfahrungen im Dialog mit den Behörden während der Pandemie
- Interkulturelle Herausforderungen

Andrea Jürgens, Head of PV Quality & Partner Management, Stv. StPB, Deputy EU-/UK-QPPV, medac GmbH

14.50

### Aktuelle Entwicklungen zu den DHPCs und Schulungsmaterialien in Österreich

- Bisherige Arzneimittelsicherheitskommunikation in Österreich
- Leitfaden DHPC/EM
  - Neuerungen beim DHPC: die „Rote Hand“
  - Neuerungen beim Schulungsmaterial: die „Blaue Hand“
- Entsprechungen und Unterschiede zum deutschen Muster

Dr. med. vet. Martina Friedl, Leitung Pharmakovigilanz (QPPV), Gebro Pharma GmbH

15.30 Kaffeepause und Networking

## Die Neuerung der Clinical Trial Regulation und ihre Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz

- Regulatorische Eckpunkte der Clinical Trials Regulation
- Bezugspunkte für die PV-Verantwortlichen
- Anforderungen an das Zusammenspiel der relevanten Abteilungen
- Mögliche Effekte auf den Medication Use
- Fragestellungen zum Off Label Use
- Prädikative Studienmodelle: Wie können/müssen Unternehmen für die dreijährige Übergangsfrist planen?
- Interaktion mit Behörden

Dr. Tanja Fahlbusch, Deputy Head, International Pharmacovigilance  
Business Process Management, F. Hoffmann-La Roche AG

16.40

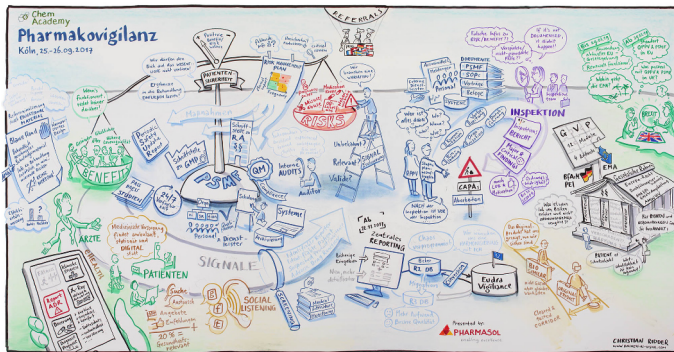
## Haftungs- und Vertragsfragen in der Pharmakovigilanz

- Verantwortlichkeiten in der Pharmakovigilanz für den PU und die QPPV
- Wer haftet im Schadensfall wofür: PU, QPPV und AMG-Verantwortliche?
- Hinweise zur Risikobegrenzung von QPPV und AMG-Verantwortlichen
- Besonderheiten bei Impfstoffen - Lessons Learned aus COVID-19
- Und wer haftet eigentlich für fehlerhafte STIKO-Empfehlungen?
- Hinweise zur Vertragsgestaltung in der PV:  
Outsourcing, Vertriebspartner, PV-Agreements

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt,  
Kanzlei Covington & Burling LLP, Frankfurt

17.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Veranstaltungstages



Graphic Recording der Fachtagung Pharmakovigilanz 2017

Download unter: [www.chem-academy.com/graphic-recordings](http://www.chem-academy.com/graphic-recordings)

## Gruppenrabatt

**Dienstag, 28. September 2021**

8.50

## Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

9.00

## Effektives und rechtskonformes Datenmanagement in der Pharmakovigilanz

- Compliance-Anforderungen durch die DSGVO
- Der Lebenszyklus der Daten: Zwecke und Gestaltungsspielräume
- Wo liegen die Grenzen für die Mehrfachverwertung von Daten?
- Rahmenbedingungen beim Outsourcing von PV-Funktionen
- Sonderfälle beim Verkauf von Unternehmensbereichen

Maria Heil, M.C.L., NOVACOS Rechtsanwälte

9.40

## Rechtliche Rahmenbedingungen für die Digitalisierung der Pharmakovigilanz

- Trends bei Social Media, Influencern und Apps
- Vernetzung bei Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs)
- Umgang mit PV-Krisenkommunikation in Social Media
- Gestaltung von digitalen Prozessen mit elektronischen Signaturen
- Elektronische Archivierung und Anforderungen an das Management personenbezogener Daten

Dr. Dieter Barth, Recht & Compliance Deutschland/Schweiz,  
MSD Sharp & Dohme GmbH

## 10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

## Digitalisierung und Patientensicherheit

- Blick auf Arzneimittelinformationssysteme aus Sicht der Ärzteschaft
- Arzneimitteltherapiesicherheit: Medizinische Apps aus Sicht der Ärzteschaft
- Rolle und Bedeutung der Ärzte für die PV
- Anforderungen an den Informationsfluss von PU zu Ärzten
- Bundesmedikationsplan (BMP) und elektronischer Medikationsplan (eMP) und die Notwendigkeit einer fortlaufenden AMTS-Prüfung
- Medien und Gesundheitskompetenz:  
Chancen und Risiken in der Zukunft

Dr. med. Amin-Farid Aly, Referent Telemedizin und Telematik,  
Dezernat 5, Bundesärztekammer

11.30

## Grundlagen einer effizienten Risikokommunikation mit Einblicken in psychologische Wirkungen

- Zentrale Elemente bei Benefit-Risk-Bewertungen
- Besondere Herausforderungen für die Arzneimittelsicherheit
- Das Template im GVP-Modul
- Beispiel: Kommunikation von Rückrufen
- Der schmale Grat zwischen Transparenz und fehlerhafter Kommunikation
- Psychologische Faktoren und kultureller Hintergrund:  
Praxiserfahrungen mit Ärzten, Eltern und Kindern  
bei medizinischem Cannabis

Anika Staack, EU QPPV, GW Pharmaceuticals

## 12.10 Gemeinsames Mittagessen



## Veranstaltungshinweise

13.30

### Pharmakovigilanz im Spiegel der föderalen Marktüberwachung

- Entwicklungen an der Schnittstelle Bundesober- und Landesbehörden
- Generelle Herausforderungen der Marktüberwachung unter Corona-Bedingungen
- Berührungspunkte der Landesbehörden mit PV-Aspekten
- Erwartungen hinsichtlich der Packungsbeilage
- Nachverfolgung von Mängeln: Wie funktioniert das remote?

Dr. Gabriele Wanninger, Leitende Pharmaziedirektorin, Sachgebiet 53, Regierung von Oberbayern

14.10

### Prozessmanagement in Zeiten von Corona: die Schnittstelle PV/Qualität

- Besonderheiten bei der Freigabe und Zulassung von Impfstoffen in der Pandemie
- Regulatorische Rahmenbedingungen für die Schnittstelle Pharmakovigilanz/Qualitätssicherung
- Prozesskette Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement – Einblick in den Alltag eines Impfzentrums
- Pharmakovigilanz im Ausnahmezustand – weltweite Anwendung von Impfstoff in der Pandemie
- Die Kommunikation von Arzneimittelsicherheit – Aufklärung und Nachverfolgung in der Pandemie

Dr. Bianca Scholz, General Manager, ScholzPharma GmbH

14.50 Kaffeepause und Networking

15.20

### Business Continuity in Covid-Zeiten

- Corona als Beschleuniger von Trends in der Digitalisierung
- Grundvoraussetzungen für Business Continuity in der Infrastruktur
- Disruptive Szenarien mit Betroffenheit der Pharmakovigilanz
- Was tun, wenn's brennt?
- Die IT als Schlüssel: Szenarien aus Sicht der Anwender in der PV
- Die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten in der Kommunikation mit der Bundesbehörde
- SOPs für das Business Continuity Management gestalten

Dr. med. Jürgen-Hans Schmidt, Pharmacovigilance, Director Riskmanagement, Stufenplanbeauftragter Medizin, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

16.00

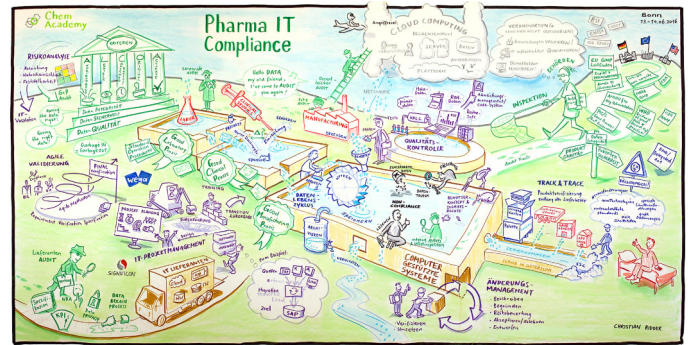
### Entwicklungen auf Ebene der EU: Neues aus dem PRAC

- Aktuelle Rahmenbedingungen und Themen für die Tätigkeit im PRAC
- Perspektiven der internationalen Zusammenarbeit der Behörden nach Corona
- Risikominimierung und Effektivitätsmessungen nach dem revidierten GVP-Modul XVI: Auswirkungen auf Zulassungsinhaber
- Real World Data und Real World Evidence – aktuelle Entwicklungen bei der EMA
- Umsetzung im nationalen Rahmen: Anforderungen an die Umsetzung durch die PV-Verantwortlichen

Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

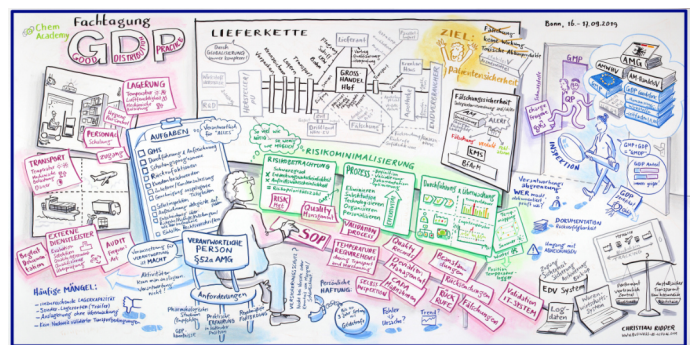
16.40 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung



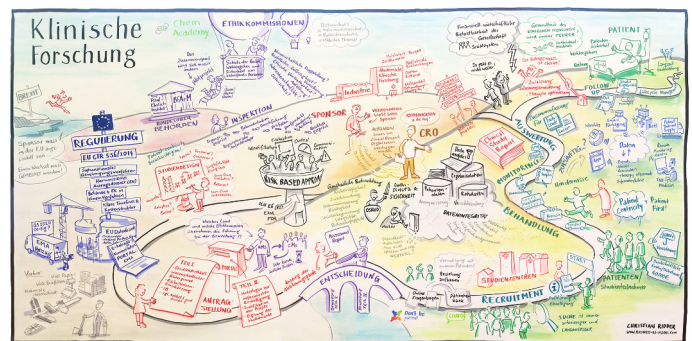
## 8. Jahrestagung Pharma IT-Compliance

21. und 22. Juni 2021, online



## 5. Jahrestagung GDP

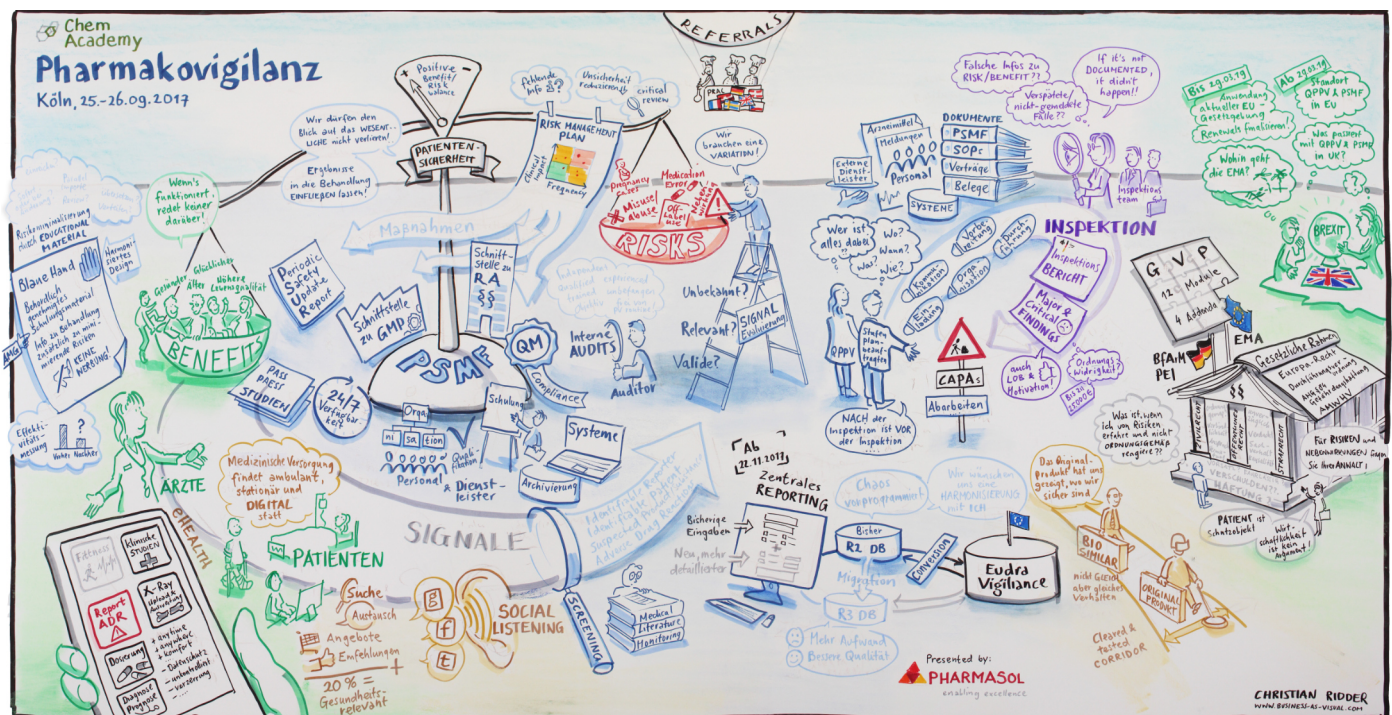
13. und 14. September 2021, Bonn und online



## 3. Jahrestagung Klinische Forschung

4. und 5. Oktober 2021, Bonn und online





## Veranstaltungen in Zeiten der Corona-Pandemie: Eine persönliche Anmerkung in eigener Sache

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Beginn der Pandemie wollen wir Sie an unseren Überlegungen teilhaben lassen, wie wir unsere anstehenden Tagungen planen.

Das metaphorische «Fahren auf Sicht» bleibt sozusagen unser Gestaltungsprinzip, zugleich – Stand Frühjahr 2021 – deuten sich wieder verlässlichere Rahmenbedingungen für den Herbst an.

Um Planungssicherheit für alle Beteiligten – Vortragende, Hotels, Technikpartner, aber vor allem Interessenten und Teilnehmende zu gewährleisten – braucht es einen Vorlauf von mehreren Monaten. Das birgt in normalen Zeiten hin und wieder Unsicherheiten, wie sie in allen Branchen vorkommen.

Für diese Tagung sind wir guter Dinge, unter verantwortungsvollen Umständen vor Ort uns auch persönlich zu begegnen: unsere neue Normalität, hoffentlich weitgehend unbeschwert. Zugleich sind wir weiterhin gut beraten, auch Alternativen bis hin zur Durchführung einer Veranstaltung als Webkonferenz nicht auszuschließen und diese dann konstruktiv zu gestalten.



Unsere Erfahrungen seit dem März 2020 sind dazu durchgehend positiv gewesen, und selbstverständlich sind wir als Veranstalter ebenso wie die Tagungshotels darauf eingerichtet, alle behördlichen Auflagen zu erfüllen. Welche das genau sein werden, wird sich herausstellen. Wir gehen davon aus, dass eine Durchführung in überschaubarem Rahmen mit Teilnehmenden aus der Region DACH unter den Voraussetzungen möglich ist, die unser aller Arbeitsleben seit kurzem prägen. (Alle Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft wiederum haben wir bis auf weiteres, d.h. bis mindestens in das Jahr 2022 hinein verschoben.)

Die pandemische Bedrohung sowie die Einschränkungen des Lebens betreffen beruflich und privat jeden von uns. Wir bewegen uns mit unseren Veranstaltungen thematisch im Kontext von

Compliance – Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz, Regulierung, Patientensicherheit –, stehen also in Kontakt mit Zielgruppen, die wie wenige sonst für die Erfordernisse dieser Phase sensibilisiert sind.

Trotzdem wünschen wir uns auch wieder die Zeiten herbei, in denen wir verantwortungsvoll nebeneinander stehen oder eine Abendveranstaltung durchführen können. In unseren kühnen Visionen sehen wir uns da eher entspannt im Außenbereich eines Tagungshotels als im Braukeller – wir werden recht flexibel entscheiden, was möglich ist. Was mich betrifft, habe ich in keinem meiner über 20 Berufsjahre im Veranstaltungswesen so oft vermeintlich durchdachte Entscheidungen umkrempeln müssen, wie es seit dem März 2020 erforderlich war. Und dabei guten Gewissens im Sinne der Sicherheit aller Beteiligten geschah.

Die Informationsvermittlung hat (nicht nur) rund um unsere Veranstaltungen dank uns allen inzwischen hinlänglich vertrauter Technik hervorragend geklappt. Und doch würden wir auf Dauer das Soziale, das Zwischenmenschliche vermissen, das unser gesellschaftliches Miteinander nun einmal auch prägt und beruflich gewiss nicht von Schaden ist.

Bis es soweit ist, danken wir Ihnen für Ihr Verständnis.

Blieben Sie gesund – herzliche Grüße,  
Björn Nehls, Leiter Chem-Academy

## Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

|                          |                                                 |                       |                        |
|--------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Fachtagung</b><br>27. und 28. September 2021 | Early Bird<br>1.695 € | Normalpreis<br>1.995 € |
|--------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|

|                          |                                                        |                       |                        |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <b>Fachtagung Online</b><br>27. und 28. September 2021 | Early Bird<br>1.395 € | Normalpreis<br>1.695 € |
|--------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|

|                          |                                                                                                                        |  |  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot. |  |  |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

### E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 14.07.2021. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

## 1. Person

Anrede, Titel  
Name, Vorname  
Position, Abteilung  
Telefon  
E-Mail

## 2. Person

Anrede, Titel  
Name, Vorname  
Position, Abteilung  
Telefon  
E-Mail

Firma  
Straße, Nr.  
Postfach  
PLZ, Ort  
Land

## Rechnungsdetails

Bestellreferenz  
MwSt.-Nr.  
Firma  
Abteilung  
Straße, Nr.  
PLZ, Ort  
Datum, Unterschrift

## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
E-Mail info@chem-academy.com  
Post Chem-Academy  
Part of b2b-events.net  
Bahnhofspatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstaltungsort

Hilton Bonn  
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn  
Phone +49 (0) 228 72 690  
Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.  
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

## Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

### Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung  
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung  
b2b-events.net 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 abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

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

5. Urheberrecht  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. 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. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

7. 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: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen  
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

