

300€

Frühbucherrabatt bis zum
15. Juli 2022

10. Jahrestagung

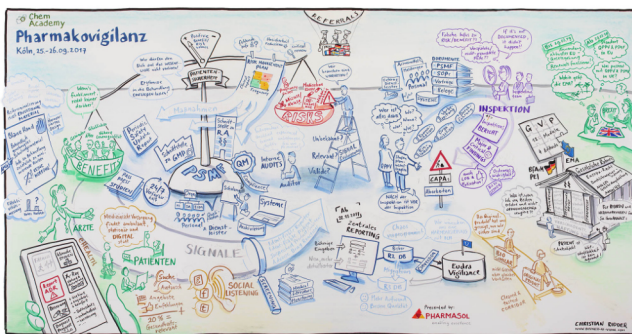
Pharmakovigilanz

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Erfahrungen in und nach (?) der Pandemie
- Update zu der Arbeit des PRAC
- Implikationen der EU Clinical Trials Regulation auf die PV
- AMTS und Pharmakovigilanz
- Effiziente Datenanalyse

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
- Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert
- Dr. Olaf Schickling, Beigene Deutschland GmbH
- Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH
- Natascha Rippel, Biotest AG
- Dr. med. Dr. iur. Adem Koyuncu, Kanzlei Covington & Burling LLP
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Alexandra Wirth, Merck KGaA
- Dr. Elizabeth Storz, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
- Dr. Nils Lilienthal, Senior Expert Infektiologie
- Dr. Arnd Pannenbecker, AVANTCORE Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
- Dr. Claudia Kayser, Senior Expert Therapiesicherheit
- Sven Schirp, Boehringer Ingelheim International GmbH
- Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert



Graphic Recording der Fachtagung Pharmakovigilanz 2017

26. und 27. September 2022 - Fachtagung
28. September 2022 - Workshop
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pkv

Montag, 26. September 2022

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 Safety Affairs, Geschäftsfeldleiter Umwelt und Nachhaltigkeit, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

9.00

Das Update 2022: Trends und nachhaltige Entwicklungen in der Pharmakovigilanz

- Aktuelle Entwicklungen zu den GVP-Modulen
- Digitale Bereitstellung von Rote-Hand-Briefen: Status Quo

Dr. Boris Thurisch, s.o

9.50

Entwicklungen in der EU: das Update aus dem PRAC

- Rahmenbedingungen der Arbeit im PRAC in dynamischen Zeiten
- Aktuelle Verfahren im PRAC
- Erwartungen an die Umsetzung in der Industrie in Zeiten von/nach Corona
- Daten- und Informationsmanagement: Erwartungen der EMA
- Umsetzung im nationalen Rahmen der Pharmakovigilanz und der PU

Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

10.40 Kaffeepause und Networking

11.10

Arzneimittelsicherheit im Kontext der EU Clinical Trials Regulation

- Neuerungen durch die EU-Verordnung CTR 536/2014 zu klinischen Prüfungen
- Was sind die Implikationen für die Arzneimittelsicherheit?
- Die neue Definition von Nicht-Interventionellen Studien (NIS)
 - Wie funktioniert die Kategorisierung?
 - Low-interventional trials
 - Verpflichtungen und Schnittstellenmanagement im Unternehmen
- Der Bedarf an Guidance und der Dialog mit den Behörden

Alexandra Wirth, Rechtsanwältin/Syndikusanwältin, Senior Corporate Counsel R&D, Merck KGaA

12.00

PV-Inspektionen: Bewährtes und Neues

- Regulatorischer Rahmen und Schwerpunkte von PV-Inspektionen nach (?) der Pandemie
- Vorgehensweise der nationalen Behörde bei der Auswahl der zu inspizierenden PU
- Lessons learned in Remote Audits
 - Interaktion im Vorfeld der Inspektion
 - Inspektionsergebnisse
- Was bleibt - Kernelemente einer flexiblen Inspektionspraxis in der Zukunft

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

12.50 Gemeinsames Mittagessen

14.10

Das risikobasierte PV-Audit nach GVP Module IV

- Zentrale Elemente eines risikobasierten Ansatzes
- Erforderliche Daten und Dokumente für die PV
- Typische Schwachpunkte im risikobasierten Ansatz
- Potentielle Fehlerquellen im Outsourcing
- Herausforderungen an die PV-Schnittstellen: unternehmensintern und extern
- Verantwortlichkeiten der QPPV

Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin, ScholzPharma GmbH

15.00

Management von Safety Concerns

- Definition und Identifikation von Safety Concerns
- Integration in den Risk Management Plan (RMP)
- Potential Risks, Important Risks und der Nachweis kausaler Zusammenhänge
- Bedeutung von und Umgang mit Missing Information (GVP Module V)
- PSURs: Globales Managen von Safety Concerns
- Dokumentenmanagement: EU und Non-EU

Sven Schirp, Global Patient Safety & Pharmacovigilance, Boehringer Ingelheim International GmbH

15.50 Kaffeepause und Networking

16.20

Pharmakovigilanz: aktuelle Fragestellungen zur Haftung

- Vertragliche Abgrenzungen rechtssicher gestalten
- PU vs. QPPV: Wer ist für was verantwortlich?
- Schadensfälle und die Hürden kausaler Nachweise
- Was muss die PV generell leisten und dokumentieren?
- Besonderheiten bei der Haftung für Impfstoffe
- PV-relevante Defizite im deutschen Gesundheitssystem und wie man damit umgeht

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Rechtsanwalt und Arzt, Kanzlei Covington & Burling LLP, Frankfurt/Brüssel

17.10 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.20 Ende des ersten Veranstaltungstages

18.00 Abendveranstaltung



Wir formulieren optimistisch: Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein, dies in einem verantwortungsvoll gestalteten Rahmen und so unbeschwert, wie es die gesellschaftlichen Umstände erlauben. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.

Dienstag, 27. September 2022

8.45

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Boris Thurisch, Geschäftsführer Safety Affairs, Geschäftsfeldleiter Umwelt und Nachhaltigkeit, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

8.50

Datenmanagement und Datenschutz in der Pharmakovigilanz

- Rahmenbedingungen in der EU durch die DSGVO
- Besonderheiten des Datenmanagements in der Pharmakovigilanz
- Was ist außerhalb der EU zu beachten?
- Data Lifecycle und Herausforderungen
- Verantwortlichkeiten und erforderliche Aufsicht beim Outsourcing
- Gestaltungsspielräume für eine produktive Tätigkeit der PV

Dr. Arnd Pannenbecker, Rechtsanwalt,
AVANTCORE Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

9.40

Datenanalyse in der Pharmakovigilanz – ein Paradigmenwechsel

- In der Informationsflut: Daten strukturieren, Muster erkennen und nutzen
- Wo unterstützen Machine Learning und Künstliche Intelligenz... und wo (noch) nicht?
- Optimierte Datenanalyse – Gestaltung von effizienten Workflows
- Rückschlüsse auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis

Dr. Ulrich Vogel, Patient Safety & Pharmacovigilance Corporate,
Boehringer Ingelheim International GmbH

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

Strukturen und Besonderheiten der PV bei innovativen Therapien

- Was sind innovative Therapien?
- GVP: Vor dem Gesetz sind alle gleich
- Der Einfluss von GMP und GDP auf die Pharmakovigilanz
- Die Verfügbarkeit des Arzneimittels: Early Access, kontinuierliche Zulassungen
- Neuer Wirkmechanismus, neue Technologie: Wie gehen wir mit noch eingeschränkten Erfahrungen mit neuen Arzneimitteln um?
- Schnittstellen zur PV: die Zusammenarbeit mit der Entwicklungsabteilung
- Signaldetektion und Risiko Management bei neuen Therapien: Safety Governance

Dr. Olaf Schickling, EU QPPV, Senior Director, BeiGene Germany GmbH

11.50

Antibiotikaresistenzen: globale Bedrohung mit besonderen Herausforderungen für die Pharmakovigilanz

- Antibiotikaresistenzen in Deutschland und Europa: generelle Herausforderungen für die Pharmakovigilanz
- Z.A.R.S., EUCAST und was noch? – die Aufgaben der Pharmakovigilanz
- Europäische Leitlinien, Beirat Liefer- und Versorgungsempässe & Co.
 - Neuerungen für Klinische Forschung, Zulassung und Pharmakovigilanz von Antibiotika
- Innovative Therapien – Zusatznutzen durch Reserveantibiotika nach § 35a SGB V

Dr. Nils Lilienthal, Senior Expert Infektiologie, Bonn

12.40 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Arzneimittelfälschungen als Herausforderung für die Pharmakovigilanz

- Plasmaproducte in Zeiten von Corona: Besonderheiten im Markt
- Regulatorische Anforderungen an Stufenplanbeauftragte
- Der Informationsaustausch mit den Behörden
- Was kann der PU tun, was sind die Grenzen?
- Umgang mit Vorgängen in der Pharmakovigilanz
- Dos and Don'ts in der Kommunikation

Natascha Rippel, VP, Head Corporate Drug Safety (CDS), Deputy EU QPPV, Stufenplanbeauftragte, Biotest AG

14.50

Anforderungen an Beauftragte Schulungsmaterialien (Educational Material) und Umsetzung in der Pharmakovigilanz

- Die regulatorischen Vorgaben an EduMats
- Ein Blick über den Tellerrand: Neuerungen in Österreich
- Die Wechselbeziehung von RMP und EduMats
- Trends bei EduMats in Zeiten beschleunigter Digitalisierung
- Der Dialog von Behörden und Industrie

Dr. Elizabeth Storz, MSc, Stufenplanbeauftragte, DACH Cluster Lead Pharmacovigilance, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG

15.40 Kaffeepause und Networking

16.10

Arzneimitteltherapiesicherheit und die Pharmakovigilanz

- Der regulatorische Rahmen für die AMTS
- Die Einordnung und Güte von Informationen
- Erkenntnisse der Pharmakovigilanz zur Nicht-Adhärenz
- Ursachen von Treatment Non Compliance und Ideen, wie man ihnen entgegenwirken kann

Dr. Claudia Kayser, Senior Expert Arzneimitteltherapiesicherheit, Bonn

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende der Fachtagung

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

Mittwoch, 28. September 2022

- 8.15 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Unterlagen zum Workshop
- 8.30 bis 16.30 **Audits von Vertragspartnern nach GVP Module IV**
(Die Pausen werden flexibel festgelegt)

Ihre Workshopleiterin

Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin, ScholzPharma GmbH

Dr. Bianca Scholz ist Gründerin und Geschäftsführerin der ScholzPharma GmbH, die sich auf Consulting und Projektmanagement in der Pharma-Industrie spezialisiert hat und dort vor allem in den Bereichen Pharmakovigilanz, Klinische Studien sowie Arzneimittelzulassung und Arzneimittelherstellung tätig ist.



Der Schwerpunkt ihrer Dienstleistungen liegt auf Audits und den Vorbereitungen für behördliche Inspektionen. Frau Dr. Scholz ist nach ihrer Promotion am Lehrstuhl für Medizin der Universität Heidelberg in verschiedenen Funktionen sowohl national als auch international für Baxter tätig gewesen und war dort für zahlreiche Audits in Europa und den USA verantwortlich.

Sie ist überdies Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und Fachapothekerin für Offizinpharmazie. Im Rahmen ihrer selbständigen Tätigkeit ist Frau Dr. Scholz fortlaufend in Kontakt mit den zuständigen Behörden in Deutschland sowie im Ausland, u.a. mit der EMA, der FDA oder der MHRA. Neben dem Inspektionsmanagement gehören auch die Implementierung von PV-Systemen und Trainings zum Thema Arzneimittelsicherheit zu ihren Aufgaben.

Agenda

In GVP Module IV formuliert die EMA die behördlichen Erwartungen an die PV Audits.

Table of contents

IV.A. Introduction	3
IV.A.1. Terminology	4
IV.B. Structures and processes.....	5
IV.B.1. Pharmacovigilance audit and its objective	5
IV.B.2. The risk-based approach to pharmacovigilance audits.....	5
IV.B.2.1. Strategic level audit planning.....	5
IV.B.2.2. Tactical level audit planning.....	7
IV.B.2.3. Operational level audit planning and reporting	7
IV.B.2.3.1. Planning and fieldwork	7
IV.B.2.3.2. Reporting	8
IV.B.2.4. Actions based on audit outcomes and follow-up of audits	8
IV.B.3. Quality system and record management practices.....	9
IV.B.3.1. Competence of auditors and quality management of audit activities.....	9
IV.B.3.1.1. Independence and objectivity of audit work and auditors.....	9
IV.B.3.1.2. Qualifications, skills and experience of auditors and continuing professional development	9
IV.B.3.1.3. Evaluation of the quality of audit activities.....	9
IV.B.3.2. Audits undertaken by outsourced audit service providers.....	10
IV.B.3.3. Retention of audit reports.....	10
IV.C. Pharmacovigilance audit policy framework and organisational structure	10
IV.C.1. Marketing authorisation holders in the EU	10
IV.C.1.1. Requirement to perform an audit	10

Quelle: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-iv-pharmacovigilance-audits-rev-1_en.pdf, 13. Juni 2022

Der risikobasierte Ansatz nimmt eine zentrale Stellung im PV-System ein und wird in wenigen Worten definiert: «The risk-based approach to audits focuses on the areas of highest risk to the organisation's pharmacovigilance system, including its quality system for pharmacovigilance activities.» Im Umkehrschluss kann man aber auch das Naheliegende feststellen: Es gibt nichts PV-relevantes, was im Audit nicht erfasst wird.

In der Praxis sieht sich der PU auf allen Ebenen mit komplexen Herausforderungen konfrontiert, d.h. sowohl in strategischer als auch taktischer und operativer Hinsicht. Die Praxis zeigt, dass gerade das Audit aller PV-Vertragspartner zu eine große Herausforderung ist und Unternehmen die Erwartungen nicht immer vollständig umsetzen können.

Unabhängig von den verfügbaren Ressourcen – Personal, Zeit, die finanzielle Ausstattung – existieren zahlreiche Stolpersteine in komplexen Prozessen und an den jeweiligen Schnittstellen. Im Workshop erarbeiten die Teilnehmenden dann gemeinsam „Best Practices“, die gesammelt und in eine erste Datenbank eingebracht werden. Diese gemeinsam erarbeitete Datenbank kann dann zur Vorgehensweise individuell weiterentwickelt werden.

- Für die strategische Ebene ist durch die EMA ein Zeitraum von 2-5 Jahren angesetzt, eine besondere Rolle spielt dabei auch die Methodik.
- Das Audit-Programm entspricht der taktischen Ebene, es soll sich mit der Risikobewertung und das Qualitätssystem der Pharmakovigilanz in seinen verschiedenen Details im Einklang befinden.
- Hiermit korrespondiert die operative Ebene der Audit-Planung bzw. des Reportings.

Die Teilnehmenden des Workshops diskutieren mit Blick auf diese Zielsetzungen und die behördlichen Erwartungen ganz konkrete Fragen:

- Welche Kriterien sind wichtig, um den risikobasierten Ansatz abzubilden und umzusetzen?
- Welche Schnittstellen sind einzubinden und zu koordinieren?
- Welche Rolle spielt das Vertragsmanagement?
- Wie stellt man die Übersicht für die QPPV sicher?
- Wie geht man mit Verzögerungen im Berichtswesen oder bei CAPAs um?
- Welche Rolle spielen major und critical findings für die Priorisierung neuer Audits?
- Auf welche Daten ist die PV angewiesen?
- Change Management: Wie geht man mit ständigen Änderungen um?
- Wie kann eine Langzeitplanung (strategische Ebene) entwickelt werden?
- Wie werden anlassbezogen dann Anpassungen vorgenommen und dokumentiert?
- Wie priorisiert man im Falle eines Backlogs?

Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung + Workshop 26. bis 28. September 2022	Early Bird 2.495 €	Normalpreis 2.795 €
☐	Fachtagung + Workshop Online 26. bis 28. September 2022	Early Bird 2.395 €	Normalpreis 2.695 €
☐	Fachtagung 26. und 27. September 2022	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
☐	Fachtagung Online 26. und 27. September 2022	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
☐	Workshop 28. September 2022	Early Bird 1.095 €	Normalpreis 1.395 €
☐	Workshop Online 28. September 2022	Early Bird 995 €	Normalpreis 1.295 €
☐	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 15.07.2022. 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
Bahnhofplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn
Telefon +49 (0) 228 72 690
Web 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).

