

Montag, 25. September 2023

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00

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)

9.10

Entwicklungen und regulatorische Neuerungen in der Pharmakovigilanz 2023

- Update Rote-Hand-Briefe: neues Templates und Kommunikationsplan
- Update Schulungsmaterial: Neuigkeiten aus dem BfArM
- Integration von genehmigtem Schulungsmaterial und Rote-Hand-Briefen in die vertragsärztliche Verordnungs-Software
- Aktualisiertes CMDh-Positionspapier zu mobilen Technologien
- Update zur Meldung von Stufenplanbeauftragten in PharmNet.Bund
- Account Management: Kontrolle und Bestätigung der Nutzer und Rollen durch die QPPV

Dr. Boris Thurisch, s.o.

9.50

Pharmakovigilanz gestern, heute und morgen

- Entwicklungen in der PV: Was hat der Patient davon?
- Das Für und Wider engmaschiger Guidelines
- Gestaltungsspielräume und mögliche Innovationen in der Arzneimittelsicherheit
- Elektronische Patienteninformation
- Wieviele Formalien braucht es?
- Folgen einer Marktkonzentration in der Pharma-Industrie

Dr. Andreas Iwanowitsch, Director Medical Affairs Corporate Pharmacovigilance, EU QPPV, STADA Arzneimittel AG

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

Neues aus dem PRAC

- Rahmenbedingungen der Arbeit des PRAC - Auswirkungen der neuen Gesetzgebung
- Mit welchen Verfahren befasst sich der PRAC gegenwärtig?
- Wo bestehen Herausforderungen für die Umsetzung?
- Konsequenzen im nationalen Rahmen
- Digitalisierung, Daten- und Informationsmanagement: Erwartungen der Behörden

Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

11.40

Inspektionen in der Pharmakovigilanz: aktueller Sachstand und Perspektiven

- PV-Inspektionen aus Sicht der Bundesbehörde: Business as usual?
- Nachhaltige Veränderungen in der Herangehensweise an Inspektionen
- Digitale Möglichkeiten rund um Inspektionen...
- ... und analoge Notwendigkeiten
- Beobachtungen zu den Inspektionen während und nach (?) der Pandemie

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Management von PV-Inspektionen

- Besonderheiten bei Inspektionen
 - BfArM
 - MHRA
 - US FDA
- Herausforderungen bei hybriden Inspektionen
- Umgang mit Pre-Requests und wie sich Unternehmen vorbereiten können
- Erfolgsfaktoren im Inspektionsmanagement

Sabine Pfister, Global Head Post Marketing Safety, Product Development Quality Solutions (PDQS), F. Hoffmann La Roche AG

14.20

Global PV Oversight: das weltweite Miteinander der Distributoren und Zulassungsinhaber

- Rollentausch und Delegation - richtige Vertragsgestaltung
- Stolpersteine und Findings
- EU-Standard-Fehlanzeige: Was ist zu tun, wenn die PV-Awareness fehlt?
- Regulatory Intelligence: weltweite Anforderungen erfüllen und den Überblick behalten
- Translate - Communicate - Participate: Beobachtungen rund um PV-Audits im arabischen und asiatisch-pazifischen Raum

Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin, ScholzPharma GmbH

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Haftungsfragen in der Pharmakovigilanz am Beispiel von Impfschäden

- Arzneimittelhaftung des pharmazeutischen Unternehmers
- Haftung für Nebenwirkungen bei Impfstoffen
- Aufgaben und Haftung des Stufenplanbeauftragten/QPPV
- Wie können sich PV-Verantwortliche rechtlich absichern?

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Rechtsanwalt, Wesch & Buchenroth



16.10

Management der länderspezifischen PV in einem globalen Konzern

- Nationale Spezifika innerhalb der EU
- Wieviel Standardisierung, wieviel Eigenständigkeit sind sinnvoll?
- Synergien im globalen Kontext nutzen
- Technologien für PV und Medical Information richtig einsetzen
- Patientenzentrierte Pharmakovigilanz im nationalen Markt

Angela Schmidt-Mertens, EU QPPV and General Safety Officer, Eisai GmbH

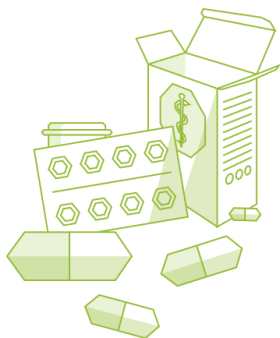
16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

18.00 Abendveranstaltung



Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen



Gruppenrabatt

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

Dienstag, 26. September 2023

9.00

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.10

Strukturen in der Pharmakovigilanz: Learnings bei innovativen Arzneimitteln

- Elemente einer lösungsorientierten Herangehensweise in Zeiten dynamischen Wachstums
- Herausforderungen im Miteinander von konzeptionellen Zielsetzungen und Tagesgeschäft
- Von Clinical Safety zu Medical Safety und PV, Sub Team Safety Operations & Regions: Strukturen und Interaktionen etablieren

Dr. Julia Sämann, Director Safety Operations, BioNTech SE

9.50

Umsetzung von Ergebnissen aus Referral-Verfahren

- Referrals als Element der Risikobewertung in der EU
- Der regulatorische Rahmen und der Ablauf von Referrals
- Anschließende Maßnahmen zur Risikominimierung
- Safety Variations einreichen und überprüfen
- Koordination und Umsetzung von Rote-Hand-Briefen

Dr. Kerstin Stephan, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

Digitalisierung der Packungsbeilage: Ergebnisse zu einer Studie

- Ansätze einer Studie im Auftrag der Industrie und Stand von Projektergebnissen
- Nachhaltigkeitsaspekte im Detail
- Carbon Footprints im Vergleich: Papier vs. eLeaflet
- Vom Rohstoff zur papiernen Packungsbeilage: Wo entsteht der CO₂-Abdruck?
- Digitalisierung und Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit

Dr. Norbert Gerbsch, Abteilungsleiter Public Affairs, IGES Institut GmbH

11.40

Erkenntnisse der PV in Medical Information integrieren

- Informationsanforderungen in Medical Information
- Das Zusammenspiel von PV und Medical Information
- Umgang mit Änderungen
- Digitale Lösungen
- Von PV Operations zu Medical Information: ein ganzheitlicher Blick auf Patient Safety

Amina Baljic, Head PV Operations and PV Excellence, Grünenthal GmbH

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Pharmakovigilanz und die EU Clinical Trials Regulation

- Anforderungen an die Summary for the public
- Erwartungen der EMA an die PV
- Maßnahmen zum Schutz der Daten
- Vorgehen bei der redaktionellen Überarbeitung
- Was sind “commercially confident information”?
- Die Abstimmung mit den Schnittstellen der PV (und was sie verstehen)

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

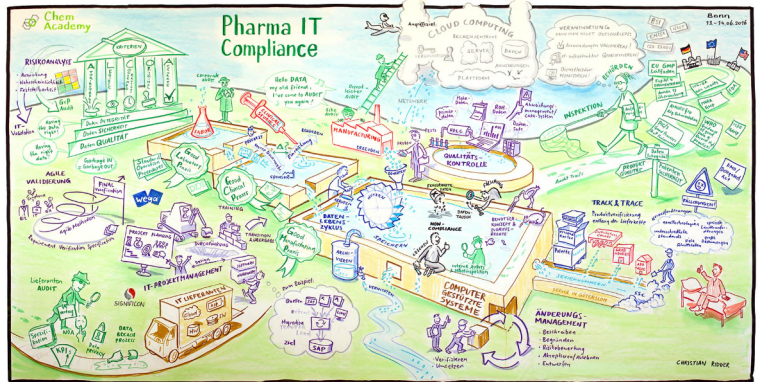


14.20

Internationales Datenmanagement und Datenschutz in der Pharmakovigilanz

- Datenmanagement in der EU: Rahmenbedingungen durch die DSGVO
- EU/EMA vs. USA: Was darf aus EMA-Datenbanken nicht transferiert werden?
- Abwägungen zu den rechtlichen Grenzbereichen und Handlungsoptionen der Unternehmen
- Ausnahmen als Möglichkeit
- Föderale Eigenheiten und Inkonsistenzen
- Verantwortlichkeiten und Aufsicht beim Outsourcing
- Entwicklungen in Großbritannien
- Ausblick: Auswirkungen der aktuellen Aktivitäten des Gesetzgebers

Dr. Martin Braun, Partner, Co-Chair, Big Data Practice,
WilmerHale (Frankfurt am Main/Brüssel)



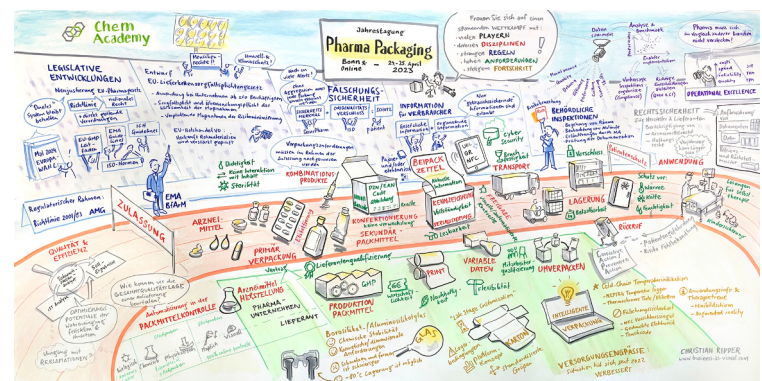
15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Möglichkeiten der Datenanalyse in der Pharmakovigilanz

- Strukturen und Muster in der Informationsflut
- Maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz in der PV
- Prozessmanagement und Signal Management
- Pharmakovigilanz in Sozialen Medien
- Prozessoptimierung im laufenden Betrieb

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



16.10 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.20 Ende der Fachtagung

Kontaktieren Sie uns

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

Veranstaltungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: www.dorint.com/bonn

Reservierungen: reservierung.bonn@dorint.com

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

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



Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung 25. und 26. September 2023	Early Bird 1.095 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	--	-----------------------	------------------------

☐	Fachtagung Online 25. und 26. September 2023	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

☐	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 21.07.2023. 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

- 400 EUR