

300€

Frühbucherrabatt bis zum
25. Juli 2025



www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- PV im Spiegel der Inspektionen
- Künstliche Intelligenz: Einsatz und Qualifizierung
- PSUSA-Verfahren
- Anforderungen an EduMats
- Neues aus dem PRAC

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Kerstin Stephan, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Léonie Zimmermann, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Claudia Kayser, Senior Expert AMTS
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern

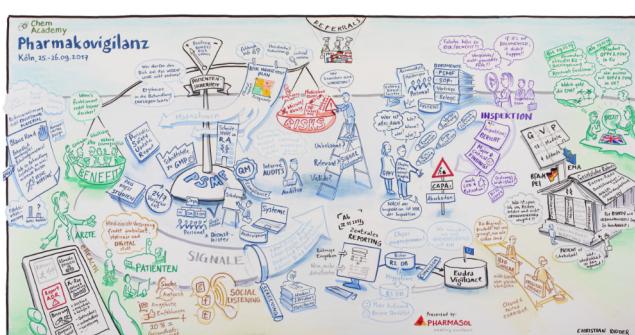
Workshop

Data Science und Künstliche Intelligenz in der PV

Dr. Irina Tihaa, d-fine GmbH

Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH

- Dr. Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
- Dr. Julia Sämann, BioNTech SE
- Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Sabine Pfister, F. Hoffmann La Roche AG
- Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
- Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus
- Dr. Irina Tihaa, d-fine GmbH
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Covington & Burling LLP



Graphic Recording der Fachtagung Pharmakovigilanz 2017

22. und 23. September 2025 - Fachtagung

24. September 2025 - Workshop

Köln und online

Eine Veranstaltung der

 **Chem
Academy**

www.chem-academy.com/pkv

Fachtagung

Montag, 22. September 2025

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 Nachhaltigkeit, Geschäftsfeldleiter
Pharmakovigilanz, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

9.10

Bestandsaufnahme 2025 – und was jetzt zählt: Trends & Themen, die die Pharmakovigilanz und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bewegen

- Digitale Transformation Rote-Hand-Briefe – aktueller Stand und Ausblick
- Der bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) im Fokus – Risiken durch fehlerhafte Dosierungsangaben
- Nebenwirkungsmeldungen aus der Literatur optimieren – mehr Sicherheit durch zeitnahe Meldung
- Digitale Gebrauchsinformationen – Trusted Sources für verlässliche Patienteninfos
- Künstliche Intelligenz in der Pharmakovigilanz – regulatorische Entwicklungen und Status quo

Dr. Boris Thurisch, Geschäftsführer Nachhaltigkeit, Geschäftsfeldleiter
Pharmakovigilanz, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

9.50

Methoden zur Validierung neuer Technologien

- Anforderungen an GxP-relevante IT-Systeme
- Qualifizierung und Validierung: Was lässt sich methodisch auf andere Systemlandschaften übertragen?
- Herausforderungen im Umgang mit neuen Technologien
 - Cloud-Lösungen
 - Künstliche Intelligenz
- Erwartungen an die Dokumentation von Qualifizierung und Validierung

Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Leiter der Expertenfachgruppe „Inspektion & GMP Leitfaden“, Regierung von Oberbayern

10.30 Kaffeepause

11.00

Update zu Pharmakovigilanz-Inspektionen

- Rechtliche Rahmenbedingungen der nationalen und internationalen PV-Inspektionen
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte der Bundesbehörde
- Remote und Präsenz: der Ablauf einer Inspektion
- Best und worst of Inspektionen im Jahresverlauf

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn



11.40

Inspektionsmanagement in der PV

- Beobachtungen: Inspektionen in der Phase nach der Pandemie
- Dokumente und interne Schnittstellen in der Vorbereitung
- Die Schlüsselrollen von PSMF und Eudravigilance
- Erfahrungen im Kontext von Inspektionen: Update und Migration der Safety Database
- Entwicklungen bei KI-basierten Lösungen

Sabine Pfister, Principal Quality Lead, F. Hoffmann La Roche AG

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.50

Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Fallbearbeitung: Erstellung von XML in E2BR3

- Das Projekt in Grundzügen: von der Idee zur Umsetzung
- Zielsetzung, Zeitersparnis und Kostenersparnis
- Änderung ganzer Prozesse, um KI zu einzubringen
- Human QC und Qualität der KI
- Anforderungen an das Risk Assessment bei Software as a Service (SaaS)
- Künstliche Intelligenz in fortlaufender Entwicklung
- Herausforderungen der Validierung
- Geschwindigkeit der Entwicklung

Reinhold Schilling, M.D.R.A., Head of Global Pharmacovigilance, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

14.30

KI-Anwendungen in der Pharmakovigilanz: Gesetzlicher Rahmen und rechtliche Empfehlungen

- Überblick zum AI Act
- Cybersecurity und Geheimnisschutz
- Datensicherheit, Datenschutz
- Halluzinationsrisiken beim Einsatz von KI
- Praktische Empfehlungen, Fallstricke und Lösungsansätze
- Welche rechtlichen Fragen stellen sich im Zusammenhang mit dem KI-Einsatz speziell in der Pharmakovigilanz?
- Validierungsanforderungen – rechtlicher Überblick

Alexander Maur, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei am Ärztehaus

15.10 Kaffeepause

15.40

Schulungsmaterial - Update von Seiten des BfArM

- Bereitstellung von Materialien auf der Website des BfArM, u.a. Hilfestellungsdokumente
- Was bei der Einreichung zu beachten ist
- Maßnahmen zur vereinfachten und verbesserten Einreichung von Schulungsmaterial
- Die Integration von EduMats (und Rote-Hand-Briefen) in Praxissoftwaresysteme

Dr. Léonie Zimmermann, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn



16.20

Weg mit der Komplexität: Klarheit und Zusammenarbeit in der

Pharmakovigilanz

- Den Denkansatz ändern: Komplexität reduzieren und eine effektive PV-Kultur schaffen.
- Silos abbauen: Zusammenarbeit verbessern und Synergien nutzen.
- Weniger ist mehr: Erfolgreiche Kommunikation und effiziente Prozesse.
- Einfachheit betonen: Den Fokus auf das „Warum“ legen, um strategisches Denken und Innovation zu fördern.

Dr. Sabine Poltermann, Head of Country Patient Safety Switzerland, Bristol Myers Squibb

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende des ersten Veranstaltungstages

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmer 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.



Dienstag, 23. September 2025

8.45

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Boris Thurisch, s.o.

8.50

Neues (und Bewährtes) aus dem PRAC

- Aufgaben und Arbeit des PRAC
- Was sind die aktuellen Diskussionsschwerpunkte?
- Relevante Trends und Entwicklungen in der EU
- Herausforderungen und Lösungen der Digitalisierung: von AI bis Z
- Die Umsetzung im nationalen Rahmen durch die Industrie

Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

9.30

PSUR Single Assessment: Herausforderungen bei PSUSA-Verfahren

- Der regulatorische Rahmen
- Textimplementierung von PSUSA-Bescheiden: Status Quo und aktuelle Beispiele
- Beobachtungen: Wo hakt es in der Praxis?
- Empfehlungen für die Industrie

Dr. Kerstin Stephan, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

10.10 Kaffeepause

10.40

Pharmakovigilanz: aktuelle Rechtsfragen

- PV-relevante rechtliche Neuerungen in der EU
- Die Auslegung von PV-Regularien im United Kingdom (UK Windsor Framework)
- Update zur Handhabung von Off-Label-Use
- Die Rechtsprechung zu Haftungsfragen
- Post Authorization Safety

Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Partner, Covington & Burling LLP

11.20

PV-Organisation in Zeiten dynamischer Veränderung

- Definition von Zielen in einer sich dynamisch verändernden Organisation
- Projektschritte und -vorbereitungen
- PV-relevante Funktionen (weiter) aufbauen und operativ festigen
- Umgang mit einem erweiterten regionalen Spektrum

Dr. Julia Sämann, Senior Director Safety Operations & Regions MSPv, BioNTech SE

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

Data Science in der Pharmakovigilanz: Automatisierung, Machine Learning (ML) und Künstliche Intelligenz (KI)

- Informationsmanagement in der PV: qualitative und quantitative Herausforderungen
- Mögliche Anwendungsszenarien: Machine Learning und Künstliche Intelligenz
- Der regulatorische Rahmen in der Praxis der PV
- Kollaborative Ansätze und agiles Projektmanagement

Dr. Irina Tihaa, Manager, d-fine GmbH

14.00

Pharmakovigilanz: Beobachtungen und Erfolgsfaktoren in Zeiten globaler Änderungen

- Der „Geist“ der PV hinter den Regularien
- Herausforderungen in etablierten Organisationen...
- ... und denen, die schnell wachsen
- Besonderheiten bei Mergers und Akquisitionen
- Was zeichnet nachhaltig erfolgreiche PV Compliance aus?
 - Beobachtungen aus Inspektionen

Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin, ScholzPharma GmbH

14.40 Kaffeepause

15.10

Was macht die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) nach mehr als 10 Jahren Regulatorik?

- Was wurde erreicht und was nicht?
- Was sollte im Sinne von Verbesserungen/Entwicklungen angegangen werden?
- Wie könnten AMTS-Inhalte in UAW-Berichten besser zur Geltung kommen?
- Gedanken zur MedDRA-Terminologie
- Welche Art von Meldebögen gibt es eigentlich in DE?

Dr. Claudia Kayser, Senior Expert AMTS, Bonn

15.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.00 Ende der Fachtagung

Workshop:

Data Science und Künstliche Intelligenz in der PV

Mittwoch, 24. September 2025

8.45 Beginn, 16.30 Ende

Die Zeiten für Kaffeepausen und Mittagessen werden an den beiden Tagen flexibel festgelegt.

Inhalte und Zielsetzung dieses Workshops:

Dieser Workshop greift Fäden aus dem Vorjahr und aus der diesjährigen Fachtagung auf und spiegelt insofern die gegenwärtigen Entwicklungen in den Bereichen Automatisierung, Machine Learning und Künstliche Intelligenz im Allgemeinen und ihre Nutzbarmachung für die Pharmakovigilanz im Besonderen wider.

Ausgangspunkt dieses Workshops ist die Beobachtung, dass sich die Pharmakovigilanz unverändert einer zunehmenden Informations- und Datenflut ausgesetzt sieht. Informationen müssen auf Grundlage hoher Qualitätsstandards erfasst, strukturiert und bewertet werden. Neue Ansätze von Automatisierung bis zu Data Science und insbesondere Künstlicher Intelligenz können hier das qualifizierte Personal entlasten und zugleich die Compliance stärken. Das Thema befindet sich an einem Schnittpunkt verschiedener Entwicklungen:

- Der rechtliche regulatorische Rahmen zu Artificial Intelligence wird gerade definiert und regional teils mit Abweichungen gestaltet.
- Technik und Methoden entwickeln sich in beeindruckendem Tempo.
- Projekte in der Pharmakovigilanz sind angestoßen, erste konkrete Erfahrungen in einem hochkomplexen Tätigkeitsfeld werden gewonnen.

In diesem Kontext erarbeiten wir als Update, in welchen Aufgabenfeldern der Pharmakovigilanz KI-gestützte Lösungen – kombiniert mit menschlichem Eingreifen, wo es gefordert ist – erfolgreich umgesetzt werden können, dies im Sinne höherer Genauigkeit und verlässlicher Fehlervermeidung. Dieses Veranstaltungselement ist interaktiv angelegt und wird in einzelnen zentralen Anwendungsgebieten die Möglichkeiten, aber auch die Grenzen aus methodischer und regulatorischer Sicht diskutieren.

Agenda

Einführung in Künstliche Intelligenz: Möglichkeiten und Herausforderungen

- Definitionen: Was ist Künstliche Intelligenz (KI)? Was ist Maschinelles Lernen (ML)?
- Abgrenzung zu traditionellen IT-gestützten Anwendungen
- Überblick über Methoden und Daten: von klassischem Maschinellem Lernen zu Large Language Models
- Anwendungsbeispiele von KI im pharmazeutischen Bereich
- Ethische Gesichtspunkte im Umgang mit KI in der pharmazeutischen Industrie
- Herausforderungen für pharmazeutische Unternehmen beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz und Maschinellem Lernen

Regulatorische Einordnung: bestehende Anforderungen an die Pharmakovigilanz und aktuelle regulatorische Initiativen

- Regulatorische Anforderungen und Guidelines in der Pharmakovigilanz
- Anforderungen an das Datenmanagement in der PV
- Einblicke in den European AI Act
- Regulatorische Vorstöße zum Einsatz von KI: Diskussionspapiere der EMA und FDA

Vorgehensmodelle für die Bewertung des Einsatzes von KI in der Pharmakovigilanz

- Organisatorische und technische Voraussetzungen
- Aufbau von Know how und Expertise – Wissensmanagement und Kollaboration
- Strukturiertes Innovationsmanagement: von der Idee zum Plan
- Agiles Projektmanagement als Schlüssel erfolgreicher Innovationsprojekte
- Beispielprojekte in der Pharmakovigilanz

Aktuelle Entwicklung von „Guter Praxis“ im Einsatz Künstlicher Intelligenz auf Seiten der Industrie

- Lebenszyklusmodell für den Einsatz von KI und ML
- Konzepte für das Risikomanagement
- Datenmanagement und Datenintegrität im Kontext von KI
- Qualitätssicherung und Dokumentation

Ihre Seminarleitung



Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin,
ScholzPharma GmbH

Dr. Bianca Scholz ist seit 1996 Apothekerin und promovierte im Bereich Neonatologie/Gynäkologie. Sie verfügt über ein Zertifikat als leitende Auditorin nach ISO 19011 und ISO 9001 sowie als Qualitätsmanagerin und Managementtechnikerin innerhalb der Europäischen Organisation für (EOQ). Darüber hinaus verfügt sie über eine Zusatzqualifikation für Arzneimittelsicherheitsinformation und das Management öffentlicher Apotheken mit Schwerpunkt u.a. in der Arzneimittelsicherheit/ Pharmakovigilanz.

Dr. Bianca Scholz arbeitete für Baxter Healthcare im Team der Corporate Compliance Services. Sie war global leitende Auditorin für Pharmakovigilanz-Audits (GVP) und Audits klinischer Studien (GCP) und unterstützte das Team als Fachexpertin in anderen GxP-Bereichen (GMP, GLP, GDP). Dr. Bianca Scholz gründete Scholz Consulting & Project Management im Jahr 2008 (seit 2015 ScholzPharma GmbH).

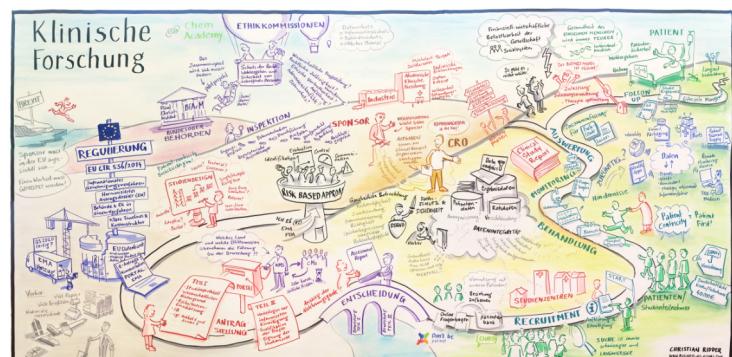
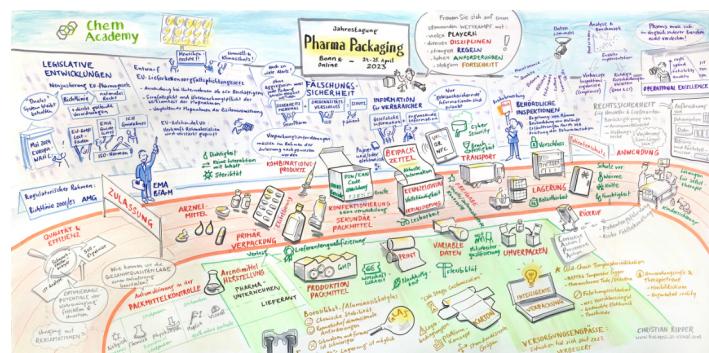
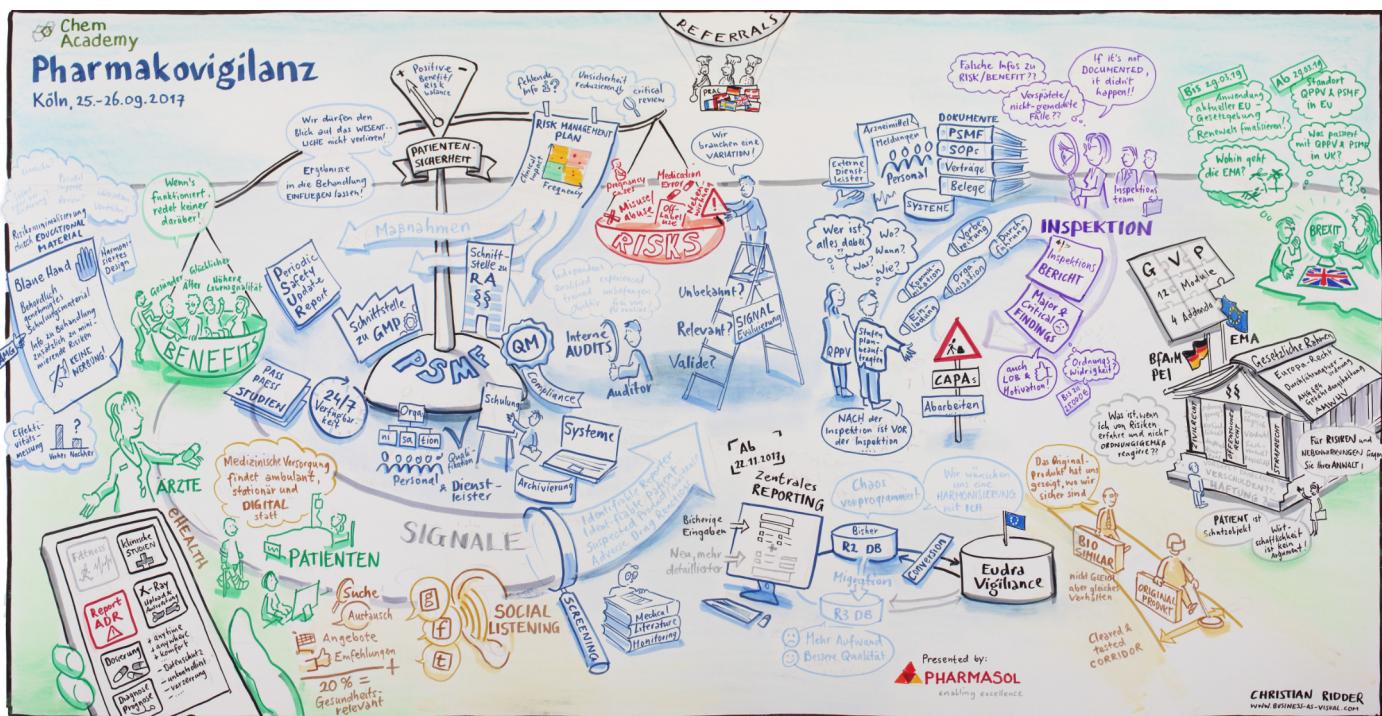


Dr. Irina Tihaa, Manager,
d-fine GmbH

Dr. Irina Tihaa ist bei der d-fine GmbH als Managerin für den Bereich Pharma & Healthcare zuständig, ihre Schwerpunkte liegen dabei u.a. in den Herausforderungen der digitalen Transformation und dort im Bereich Datenmanagement.

Vor ihrer Tätigkeit war Dr. Irina Tihaa im Forschungszentrum Jülich sowie an der RWTH Aachen mit diesem Themenbereich befasst

Graphic Recordings



Download unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls

Director

+49 (0) 33 38 75 15 717 11

bjoern.nehls@chem-academy.com



Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung + Workshop 22. bis 24. September 2025	Early Bird 2.395 €	Normalpreis 2.695 €
<input type="checkbox"/>	Fachtagung + Workshop Online 22. bis 24. September 2025	Early Bird 2.295 €	Normalpreis 2.595 €
<input type="checkbox"/>	Fachtagung 22. und 23. September 2025	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 22. und 23. September 2025	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
<input type="checkbox"/>	Workshop 24. September 2025	Early Bird 1.295 €	Normalpreis 1.595 €
<input type="checkbox"/>	Workshop Online 24. September 2025	Early Bird 1.195 €	Normalpreis 1.495 €
<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 25.07.2025. Danach gelten die Normalpreise.

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
 Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15

50823 Köln

Tel: +49 (0)221-57010

Fax: +49 (0)221-5701925

info@hotel-koeln-city.bestwestern.de

<https://www.bestwestern.de/>

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 Veranstaltungsräum 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 Gesamtkarakter 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 Fotografer- 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).