

300€

Frühbucherrabatt bis zum  
24. Juli 2026

14. Jahrestagung

# Pharmakovigilanz

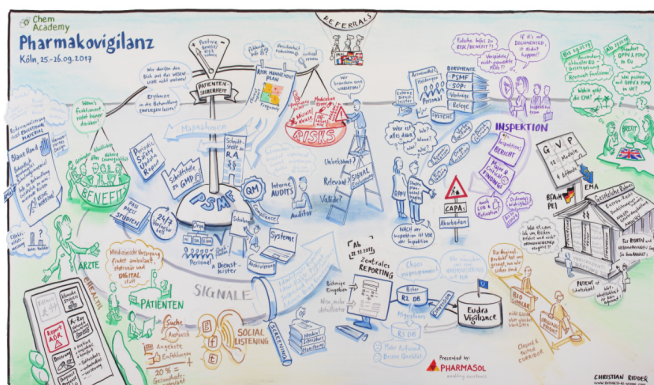
[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Projekte zum Einsatz von Künstlicher Intelligenz
- Neuigkeiten vom PRAC
- Schwerpunkte und Beobachtungen aus Inspektionen
- Regulatorische Anforderungen in der Schweiz
- Digitalisierung der Rote-Hand-Briefe

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. Léonie Zimmermann, Senior Expert Pharmacovigilance
- Dr. André Said, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
- Dr. med. Stephanie Storre, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
- Dr. Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
- Dr. Julia Sämann, BioNTech SE
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Dr. iur. Dr. med. Adem Koyuncu, Covington & Burling LLP
- Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. Olaf Schickling, BeOne Medicines
- Robert Hahnrahts, Bayer AG
- Eva Stetter, MSD Sharp & Dohme GmbH
- Dr. Jan Riehm, DHC Business Solutions GmbH & Co. KG
- Andreas Emrich, Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH (DFKI)



Graphic Recording der Jahrestagung Pharmakovigilanz 2017

21. und 22. September 2026 - Jahrestagung

Köln und online

Eine Veranstaltung der



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

# Jahrestagung

## Montag, 21. September 2026

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

### Trends in Pharmakovigilanz und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) – das Update

- Digitale Transformation der Rote-Hand-Briefe (RHB)
- Patientensicherheit und Patienteninformation
- Aktuelle Entwicklungen und Themen aus der Industrie
- Neue und aktualisierte regulatorische Dokumente

Dr. Boris Thurisch, Geschäftsführer Nachhaltigkeit, Geschäftsfeldleiter

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

9.50

### Die neue Rechtsprechung zur Arzneimittelhaftung und ihre Folgen für die PV und Pharmaunternehmen

- Was hat sich in der Rechtsprechung dieses Jahr geändert?
- Erweiterter Auskunftsanspruch (§ 84a AMG) und neue Kriterien zur Unternehmenshaftung
- Praktische Folgen für die Pharmakovigilanz: Was genau ist vom Auskunftsanspruch erfasst?
- Prognose: Wie wird sich die Praxis der Arzneimittelhaftung entwickeln?
- Was sind die Folgen für die persönliche Haftung von QPPV/ Stufenplanbeauftragten?
- Exkurs: die neue EU-Produkthaftungsrichtlinie und ihre Folgen für die PV

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

10.30 Kaffeepause

11.00

### Pharmakovigilanz-Inspektionen: Bestandsaufnahme und Ausblick

- Was hat sich bei den regulatorischen Rahmenbedingungen getan?
- Nationale und internationale Inspektionen: Schwerpunkte und Beobachtungen
- Vorbereitungen und Ablauf einer Inspektion
- Die Pharmakovigilanz im Spiegel der Inspektionen: Was läuft gut, was muss besser werden?

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

11.40

### Pharmakovigilanz – Inspektionen und Audits in einem globalen Netzwerk

- Audits vs. behördliche Inspektionen: Wie groß sind eigentlich die Unterschiede?
- Möglichkeiten und Grenzen von remote geführten Audits
- Best and worst of Audits 2026
- Globale Trends
- Die Rechtsstellung der PV-Verantwortlichen in dynamischen Märkten

Dr. Bianca Scholz, Geschäftsführerin, ScholzPharma GmbH

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.50

### Patienteninformation und -sicherheit aus Sicht der Apothekerschaft

- (Un-)Sicherheitsfaktoren an der Schnittstelle Apotheke/ Patient
- Erforderliche Informationen zu korrekter Dosierung und Beibehaltung der Adhärenz
- Umgang mit qualitätsgeminderter Ware in Zeiten eingeschränkter Versorgungssicherheit

Dr. André Said, Leiter der Geschäftsstelle der

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

14.30

### Regulatorische Vorgaben zu Schulungsmaterial

- Was sind die regulatorischen Anforderungen?
- Die wechselseitige Beziehung von PU und Bundesbehörde bei der Bereitstellung von Materialien
- Maßnahmen zur vereinfachten und verbesserten Einreichung von Schulungsmaterial
- Zu beobachtende Defizite und ihre Ursachen
- Digitalisierung von EduMats und Rote-Hand-Briefen

Dr. Léonie Zimmermann, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

15.10 Kaffeepause

15.40

### Pharmakovigilanz im Zeichen unternehmerischer Neuausrichtung

- Aktuelle operative Herausforderungen in der PV
- De-Briefing Corona
- Zielsetzungen des Unternehmens und der Pharmakovigilanz
- Getting ready for launch: Aufgaben der PV

Dr. Julia Sämann, Senior Director Safety Operations & Regions

MSPv, BioNTech SE



- 16.30 Ende des ersten Veranstaltungstages
- 16.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden
- 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.



## Dienstag, 22. September 2026

8.50 Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Boris Thurisch, s.o.

9.00

### PV-Anforderungen in der Schweiz: operative Aspekte der Meldepflichten in der Schweiz

- Einzelfallmeldungen (ICSRs)
- Signalmeldungen und Signalmanagement
- Regulatorische Anforderungen bei
  - RMPs (Risk Management Plans)
  - PSURs (Periodic Safety Update Reports)
- Erfolgsfaktoren für eine praxisnahe Orientierung für die Umsetzung im Tagesgeschäft

Dr. med. Stephanie Storre, Leiterin Risikomanagement, Bereich Zulassung und Vigilance Arzneimittel, Abteilung Arzneimittelsicherheit / Risikomanagement, Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

9.40

### KI-gestützte Anwendungen in der Pharmakovigilanz

- Entwicklungsansätze und Themengebiete für Künstliche Intelligenz in der PV
- Stand unterschiedlicher Projekte
- Lessons learned
- Was kann der PU leisten, wofür braucht es Partner?
- Wann ist ein Projekt abgeschlossen?

Dr. Olaf Schickling, Head of QPPV Office, EU & UK QPPV, Global Patient Safety, BeOne Medicines

10.20 Kaffeepause

10.50

### Teil-Automatisierung von PV-Prozessen durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz

- Use Cases und das Kooperationsprojekt PV RADAR
- Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz und Wissensgraphen zur Beschaffung, Auswertung und Strukturierung von PV-relevanten Daten
- Welcher Aufwand fällt wann an?
- Herausforderungen aus der Komplexität der Beziehungen
- Best practices: Welche Learnings haben sich bisher während des Projekts ergeben?

Dr. Jan Riehm, Senior Research and Innovation Manager, DHC Business Solutions GmbH & Co. KG und Andreas Emrich, Senior Researcher, Institut für Wirtschaftsinformatik (IWi), Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH (DFKI)

11.30

### Konzepte zur Qualifizierung und Validierung neuer Technologien

- Technologische Trends und wie die Pharma-Unternehmen die Qualität sichern können
  - Cloud Services
  - Künstliche Intelligenz
- Anforderungen an GxP-relevante IT-Systeme
- Wie können Qualifizierung und Validierung erfolgen?
- Dokumentation von qualitätssichernden Maßnahmen
- Projekterfahrungen im Umfeld der Pharmakovigilanz

Robert Hahnraaths, IT Consultant - QA & Validation Services, Bayer AG

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.30

### Datenschutz in der Pharmakovigilanz

- Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Urteile: Wo entsteht Reibung zwischen dem Management von PV-spezifischen Daten und der GDPR/DSGVO?
- Vorgaben aus dem Datenschutz für Pharmazeutischen Unternehmer – und die PV-Verantwortlichen?
- Anforderungen an die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung für die PV
- Datenmanagement beim Outsourcing von PV-Aktivitäten: Fragen zur Verantwortungsabgrenzung

Dr. Christian M. Moers, Rechtsanwalt, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

14.10

### Elektronische Gebrauchsinformation (ePI) und Patientensicherheit

- Einordnung: ePI im regulatorischen Kontext
- Nutzung und Realität der Gebrauchsinformation: Gesundheitskompetenz als Schlüssel
- Zielsetzungen – Chancen und Risiken
- Pilotprojekte und Implementierungsszenarien: operative Umsetzung
- Offene Fragen und nächste Schritte

Eva Stetter, Associate Director Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs, Informationsbeauftragte für regulatorische Texte, MSD Sharp & Dohme GmbH

14.50 Kaffeepause

15.20

### Neues aus der Pharmakovigilanz: europäische und nationale Entwicklungen

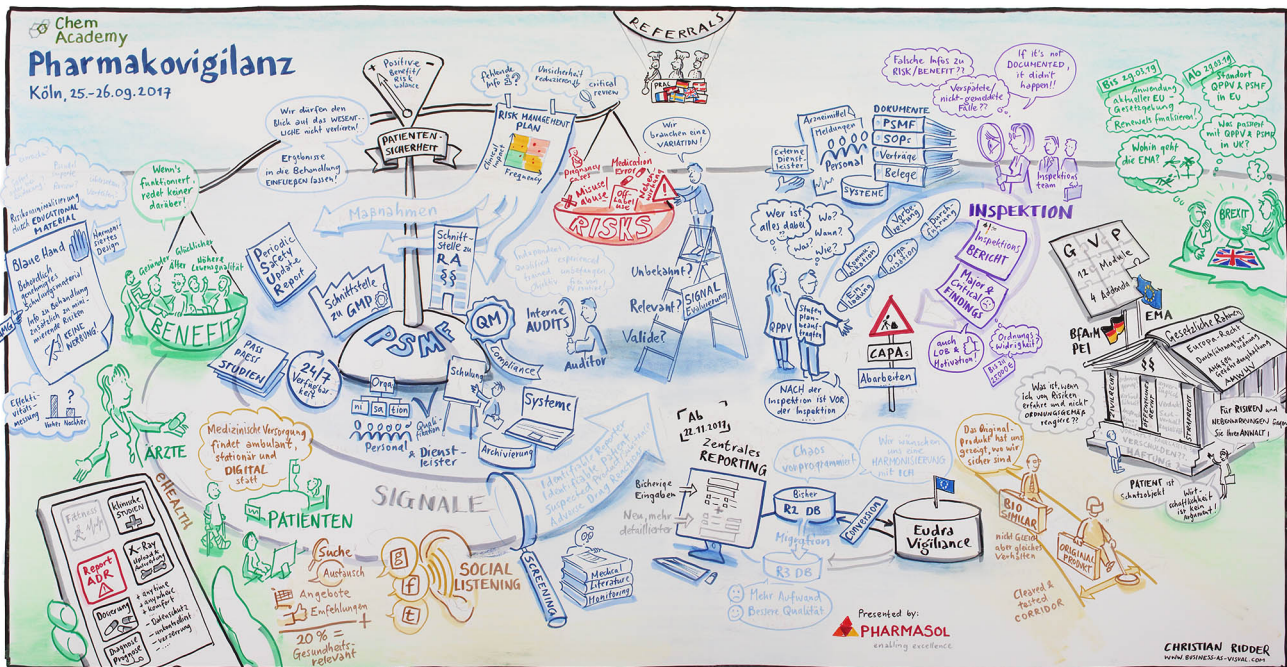
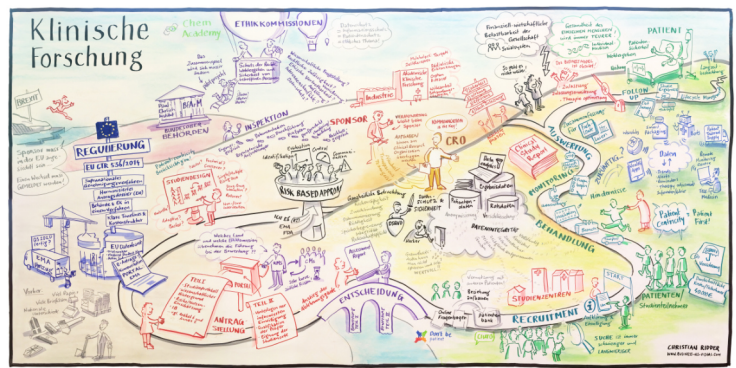
- Neues aus dem PRAC
- Die Neuausrichtung des PSUR
- GVP XVI
  - Erwartungen an die zusätzliche Risikominimierung
  - Schulungsmaterial: das Verfahren auf europäischer Ebene
- Medikationsfehler aus Sicht der PV

Dr. Martin Huber, Senior Pharmacovigilance Expert, Bonn

16.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.10 Ende der Jahrestagung

## Graphic Recordings



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



## Pharmakovigilanz

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Jahrestagung Köln 21. und 22. September 2026	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	Jahrestagung Online 21. und 22. September 2026	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 24.07.2026. 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  
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-Tagungen 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 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.
- 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).