

Pharmakovigilanz im Produktlebenszyklus



Praxis-Seminar

- **Pharmakovigilanz in Frühphase mit Due Diligence, Regularien und Risk Management**
 - **Aufgaben von EU-QPPV, PSMF und Stufenplanbeauftragtem**
 - **Post-Marketing PV mit Signalmanagement, Meldesystemen und Verträgen**
 - **Praktische Übungen, Fallbeispiele und besondere Risikofälle**
- Weitere Themen und Details im Innenteil ►**

Pharmakovigilanz
mal anders!

20 Jahre
AKADEMIE
HEIDELBERG.

Referentin



Dr. Marion Müller
Scientific Advisor
AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Heidelberg

Programm

Modul 1 · 1. Oktober 2025

Pharmakovigilanz in der Frühphase – Due Diligence und Pre-Marketing Compliance

- Proaktive Pharmakovigilanz
- Pharmakovigilanz im Produkt Lebenszyklus
 - Due Diligence, Pre-/Post-Marketing, Innovative und generische Arzneimittel
- Regularien
 - Deutsche Regularien
 - EU-Regularien
- Aggregate Reports
 - Struktur
 - Timelines
- Risk Management Pläne
 - Routine und zusätzliche Maßnahmen
 - Educational Material
- Praktische Beispiele/Übungen
- EU-QPPV und Stufenplanbeauftragter
 - Aufgaben, Zuständigkeiten und Verantwortung
 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
 - Aufbau
 - Verwaltung
- Diskussion/Wunschthema

Modul 2 · 2. Oktober 2025

Pharmakovigilanz nach Marktzulassung – Risikoüberwachung und Signalmanagement

- Inhalte Pharmakovigilanz in unterschiedlichen Business Konzepten
 - Pflichten des Zulassungsinhaber
 - Rolle des Service-Anbieters
 - Veränderungen (Mergers und Acquisitions, Separierungen)
- Verträge
 - Pharmacovigilance Agreement (PVA)/Safety Data Exchange Agreement (SDEA)
 - Andere Verträge mit Pharmakovigilanz-Klausel
- Praktische Beispiele/Übungen
- Meldewesen
 - Meldepflicht
 - Quellen für Fälle
- Kausalitätsbewertung (Post-Marketing)
 - Auswirkung der Bewertung
- Expectedness
 - Reference Safety Information nach der Zulassung
- Andere Arzneimittelrisiken
 - Überdosis
 - Wechselwirkungen
 - Missbrauch
 - Off label use und Medication Error
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Qualitätsmängel
- Diskussion/Wunschthema

Seminarziel

Unser Seminar vermittelt einen umfassenden Überblick über die Pharmakovigilanz entlang des gesamten Produktlebenszyklus – von der frühen Entwicklungsphase bis zur Risikoüberwachung nach der Marktzulassung.

In Modul 1 liegt der Fokus auf der proaktiven Pharmakovigilanz in der Frühphase, regulatorischen Anforderungen sowie Due Diligence und Risk Management Plänen. Modul 2 behandelt die Pharmakovigilanz-Pflichten nach der Marktzulassung, einschließlich Signalmanagement, Meldewesen und Arzneimittelrisiken.

Durch praxisnahe Beispiele, interaktive Übungen und aktuelle regulatorische Einblicke erhalten die Teilnehmenden wertvolle Werkzeuge für eine effiziente Umsetzung in ihrem beruflichen Alltag. Ein absolutes Muss, wenn Sie das «Big Picture» brauchen, bei einem Biotech-Startup arbeiten, ein Unternehmen gründen oder auch «nur» das aktuelle Geschehen verstehen und fit für die PV der Zukunft sein wollen.

Wissenswertes

Zielgruppe

Aus der Praxis für die Praxis!

Wir wenden uns insbesondere an Mitarbeitende aus den Bereichen

- Arzneimittelsicherheit
- Zulassung
- Klinische Forschung
- Medizinische Wissenschaften

Darüber hinaus sind Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie angesprochen, die sich mit Fragen der Pharmakovigilanz beschäftigen und einen Einblick in die Thematik gewinnen möchten.

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how zu spezifischen Anforderungen an die Pharmakovigilanz
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Institut und Ihren Bereich
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Institut mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch mit anderen Praktiker*innen

Unsere Referentin



Dr. Marion Müller

Scientific Advisor, AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH Heidelberg

Dr. Marion Müller ist approbierte Apothekerin mit mehrjähriger Erfahrung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wo sie als Pharmakovigilanz-Wissenschaftlerin tätig war und zugleich eine experimentelle Promotionsarbeit mit regulatorischem Fokus abschloss. Anschließend war Dr. Müller als Beraterin in den Bereichen Pharmakovigilanz und medizinische Information tätig. In dieser Funktion arbeitete sie mit pharmazeutischen Unternehmen, Auftragsforschungsinstituten (CROs), Universitäten, Personalvermittlungen und IT-Dienstleistern zusammen. Ab 2018 arbeitete Dr. Müller bei Novartis, wo sie globale Strategien zur Risikominimierung teratogener Phthalimide leitete und maßgeblich am Aufbau einer eigenständigen Generika-Sicherheitsorganisation beteiligt war. Zudem brachte sie ihre Expertise in das IMI-Projekt ConcePTION ein. Aktuell ist Dr. Müller als Scientific Advisor an der Akademie Heidelberg tätig, wo sie strategische Initiativen in den Bereichen Regulatory Science, Pharmakovigilanz und interdisziplinäre Ausbildung unterstützt.

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risikomanagement
8. Mai 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen Pharmakovigilanz: PV nach der Zulassung
22./23. Mai 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen Pharmakovigilanz: PV in Clinical Trials
5./6. Juni 2025, Online-Veranstaltung

Programme aus dem EMA-Dschungel mit PV-Relevanz
4. Juli 2025, Online-Veranstaltung

MedDRA – Hands-on
7. Juli 2025, Online-Veranstaltung

Klinische Forschung und Datenschutz - Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung
8./10. Juli 2025, Online-Veranstaltung

Medizinprodukte-Recht kompakt
10. November 2025, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter www.akademie-heidelberg.de/online-seminare

Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Rutkay Azap
Telefon 06221/65033-26
r.azap@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Pharmakovigilanz im Produktlebenszyklus

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Straße _____

PLZ / Ort _____

Telefon/Fax _____

E-Mail _____

Name der Assistenz _____

Datum Unterschrift _____

Senden Sie Ihre Anmeldung bitte an: anmeldung@akademie-heidelberg.de

Termine und Seminarzeiten

- Bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an:
- ☐ Modul 1: Mittwoch, 1. Oktober 2025
9:00–16:30 Uhr, Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 10 PS601
 - ☐ Modul 2: Donnerstag, 2. Oktober 2025
9:00–16:30 Uhr, Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 10 PS602

Teilnahmegebühr

Einzelne Lehrgangstage: € 890,–
Gesamtlehrgang: € 1.250,–
(jeweilige Gebühr zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar, die Präsentation als PDF-Datei sowie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere AGB vom 01.01.2010, die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Website einsehen: www.akademie-heidelberg.de/agb

Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de