20. April 2027 · 9:00–12:00 Uhr
Online-Veranstaltung

AKADEMIE HEIDELBERG

Verträge in der Pharmakovigilanz

Überblick, Anwendungsfälle und Inhalte





Praxis-Seminar

- **Praxisnahe Einführung in die Welt der Pharmakovigilanz-Verträge: Wann sind sie notwendig und warum sind sie entscheidend für regulatorische Compliance?**
- **Überblick über Vertragstypen und deren Anwendung in unterschiedlichen Kooperationsmodellen der Pharmaindustrie**
- **Verständnis zentraler Vertragsinhalte wie Rollenverteilung, Meldefristen, Auditregelungen und Sicherheitsdatenmanagement**
- **Arbeiten mit Fallbeispielen, um das Gelernte direkt umzusetzen**

Referentin



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

Verträge in der Pharmakovigilanz

Programm

Einführung und rechtlicher Rahmen

- Relevanz von Verträgen in der Pharmakovigilanz
- Überblick über gesetzliche Grundlagen

Wann sind Pharmakovigilanz-Verträge erforderlich?

- Typische Anwendungsfälle:
  - Lohnhersteller/Auftragsunternehmen
  - Lizenzgeber/Lizenznehmer
  - Vertriebs- und Co-Marketing-Partner
  - M&A und Due-Diligence-Situationen
- Rechtliche und regulatorische Anforderungen
- Beispiele aus der Praxis

Welche Vertragstypen gibt es?

- Unterschied zwischen PVAs, Safety Data Exchange Agreements (SDEAs), Technical Agreements
- Vertragstypen nach Kooperationsform (z. B. lokal vs. global, bilateral vs. multilateral)

Was gehört in einen Pharmakovigilanz-Vertrag?

- Zentrale Inhalte:
  - Rollen und Verantwortlichkeiten
  - Meldefristen und Kommunikationswege
  - Audits und Inspektionen
  - Sicherheitsdaten und Signale
  - Rechenschaft und Eskalation
  - Vertragsdauer, Kündigung, Übergangsregelungen
- Best Practices und häufige Fehler

Herausforderungen und Lessons Learned aus der Praxis

- Häufige Probleme bei der Implementierung
- Zusammenarbeit mit Legal, QA und Partnern
- Strategien zur Risikominimierung

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how zu spezifischen Anforderungen an Verträge in der Pharmakovigilanz
- Sie erhalten sofort anwendbare Umsetzungstipps für Ihr Unternehmen
- Sie klären offene Fragen für Ihren Bereich oder Ihr Unternehmen mit der Referentin
- Sie erhalten wertvolle Praxistipps im Erfahrungsaustausch

Seminarziel

Ziel der Veranstaltung ist es, den Teilnehmenden eine praxisnahe Einführung in die vertraglichen Grundlagen und Anforderungen der Pharmakovigilanz zu geben. Verträge zur Regelung der Arzneimittelsicherheit – sogenannte Pharmacovigilance Agreements (PVAs) – sind ein zentraler Bestandteil der regulatorischen Compliance in der pharmazeutischen Industrie. Im Seminar lernen die Teilnehmenden, in welchen Situationen ein solcher Vertrag erforderlich ist, welche Vertragstypen es gibt und wie diese abhängig von der jeweiligen Kooperationsform (z. B. Lizenzvereinbarungen, Auftragsherstellung, Co-Marketing) anzuwenden sind.

Darüber hinaus vermittelt das Seminar ein solides Verständnis der typischen Inhalte eines PVAs, einschließlich Rollen- und Aufgabenverteilung, Meldefristen, Regelungen zu Signalmanagement, Audits sowie weiteren vertraglichen Mindestanforderungen gemäß GVP. Durch interaktive Übungen mit realitätsnahen Fallbeispielen und Vertragsauszügen wird das Wissen direkt in die Anwendung überführt. Die Teilnehmenden sollen dadurch befähigt werden, PVAs sicher einzuordnen, inhaltlich zu verstehen und kritisch zu bewerten – sowohl aus operativer als auch strategischer Sicht.

Zielgruppe

Aus der Praxis für die Praxis!
Wir wenden uns insbesondere an

- Mitarbeitende in der Pharmakovigilanz, z. B. PV-Beauftragte, QPPVs, Safety Scientists
- Fachkräfte aus Regulatory Affairs und Qualitätssicherung (QA)
- Vertragsmanager*innen, die Verträge mit Sicherheitsbezug prüfen oder erstellen
- Projektmanager*innen, Business Development- und Alliance-Manager*innen mit Kooperationsverantwortung
- Einsteiger*innen in die Pharmakovigilanz mit Interesse an den regulatorischen und vertraglichen Grundlagen
- andere interessierte Fachbereiche bzw. Grundsatzbereiche, Geschäftsleitung/ Vorstandsmitglieder und externe Prüfer*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.

Verträge in der Pharmakovigilanz
24. November 2026, Online-Veranstaltung

Beton meets BtM: Pharmabauprojekte
1. Dezember 2026, Online-Veranstaltung

Women at Work – Visibility, Confidence and Mental Strength
2. und 3. Dezember 2026, Online-Veranstaltung

DSUR and PSUR/PBRER
4. Dezember 2026, Online-Veranstaltung

Sponsor trifft Prüfzentrum
8. Dezember 2026, Online-Veranstaltung

Signal Management: CTs and Post-Marketing
11. Dezember 2026, Online-Veranstaltung

Klar, souverän und selbstbewusst
11. und 12. Februar 2027, Online-Veranstaltung

Pharmacovigilance Audits
1. März 2027, 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 beantworten wir Ihnen sehr gerne.



Dr. Marion Müller und Arita Bajqinovci
Telefon 06221/65033-28
seminarorga.mueller@akademie-heidelberg.de

Anmeldeformular

Verträge in der Pharmakovigilanz

Name

Vorname

Position

Firma

Straße / Nr.

PLZ / Ort

Telefon

E-Mail

Name der Assistenz

Datum / Unterschrift

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

Termin und Seminarzeiten

Dienstag, 20. April 2027
9:00–12:00 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr

Seminar-Nr. 27 04 PS706 W

Teilnahmegebühr

€ 490,– (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.
Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Zum 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.

AKADEMIE HEIDELBERG

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 32/1 · 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

10.26 / 27 04 PS706