

# Was nicht im Risk Management Plan steht

## Risikominimierungsmaßnahmen und Due Diligence



### Praxis-Seminar

- Risikominimierung über den Produktlebenszyklus
- Routine- vs. zusätzliche RMMs: Unterschiede und regulatorische Begründung
- Zusätzliche RMMs in der Praxis: Schulungsmaterialien, Checklisten, Patientenvereinbarungen – Umsetzung und Überwachung
- Governance und Rollen: Verantwortlichkeiten von MAHs und Behörden
- Beispiele: Thalidomid-Analoga, Endothelin-Rezeptor-Antagonisten

#### Referentin



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

# Was nicht im Risk Management Plan steht

## Programm

### Einführung in die Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

- Rolle und Bedeutung der Risikominimierung über den gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels
- Regulatorischer Rahmen in der EU: GVP Modul V (RMP) und Modul XVI (aRMMs)
- Zweck, Aufbau und Grenzen des Risk Management Plans

### Routine- vs. zusätzliche Risikominimierungsmaßnahmen

- Definition und Beispiele für Routine-RMMs
- Kriterien und regulatorische Auslöser für zusätzliche RMMs
- Unterscheidung zwischen regulatorischer Dokumentation und operativer Umsetzung

### Arten und Umsetzung zusätzlicher Risikominimierungsmaßnahmen

- Überblick über aRMMs: Schulungsmaterialien, Checklisten, Patientenvereinbarungen, Controlled Access Tools
- Anforderungen an Gestaltung, Genehmigung und Distribution
- Praktische Aspekte bei Implementierung und Compliance

### Governance, Rollen und Aufsicht

- Verantwortlichkeiten der Zulassungsinhaber\*innen, medizinischen Fachkräften und Patient\*innen
- Rolle der Behörden (EMA, PRAC, nationale Behörden)
- Monitoring, Kontrollmechanismen und Wirksamkeitsbewertung

### Fallstudie: Pregnancy Prevention Programmes (PPPs) und Controlled Distribution Systems (CDS)

- Aufbau von PPPs, einschließlich Pflichten für Ärzt\*innen, Apotheker\*innen und Patient\*innen
- Beispiele: Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid und Endothelin-Rezeptor-Antagonisten

## Seminarziel

Ziel dieses Seminars ist es, den Teilnehmenden ein fundiertes Verständnis der regulatorischen Anforderungen und der praktischen Umsetzung von Risikominimierungsmaßnahmen (RMMs) im Rahmen der Pharmakovigilanz zu vermitteln. Neben den Routine-RMMs, wie Fachinformation und Gebrauchs- information, liegt der Fokus auf zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen (aRMMs), die häufig bei risikobehafteten Arzneimitteln erforderlich sind.

Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der komplexen Umsetzung von Pregnancy Prevention Programmes (PPPs) für teratogene Substanzen. Anhand einer Fallstudie zu Thalidomid-Analoga und Endothelin-Rezeptor-Antagonisten werden regulatorische Anforderungen, praktische Herausforderungen und erfolgreiche Lösungsansätze für die Planung und Implementierung von PPPs praxisnah dargestellt.

Ziel ist es, die Teilnehmenden in die Lage zu versetzen, Risiken systematisch zu identifizieren, geeignete Risikominimierungsmaßnahmen zu planen, diese regulatorisch korrekt umzusetzen und ihre Wirksamkeit zu evaluieren.

## Wissenswert

### Zielgruppe

Aus der Praxis für die Praxis!

Wir wenden uns insbesondere an:

- Fachkräfte in der Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs und QA
- Medizinische Fachpersonen (z. B. Drug Safety Physicians)
- Mitarbeiter\*innen in Market Access, Medical Affairs und Patient Advocacy
- Personen, die in die Erstellung, Umsetzung oder Evaluierung von Risikominimierungsmaßnahmen eingebunden sind
- Einsteiger\*innen mit Interesse an praxisnaher Sicherheitskommunikation
- andere interessierte Fachbereiche bzw. Grundsatzbereiche, Geschäftsleitung/ Vorstandsmitglieder und externe Prüfer\*innen

### Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich aktuelles Know-how zu spezifischen Anforderungen an Risikominimierung 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

### 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.*

**Pharmarecht kompakt:**  
Praxiswissen für Zulassung, Sicherheit und Vertrieb  
4./5. Februar 2026, Online-Veranstaltung

**Klar, souverän und selbstbewusst**  
9. Februar 2026, Online-Veranstaltung

**Rechtliche Grundlagen für KI-basierte MedTech-Lösungen**  
11. Februar 2026, Online-Veranstaltung

**Pharmacovigilance in Clinical Trials:  
A European and DACH Perspective**  
20. Februar 2026, Online-Veranstaltung

**Verträge in der klinischen Forschung:  
Arzneimittel und Medizinprodukte**  
24./26. Februar 2026, Online-Veranstaltung

**MedDRA – Hands-on**  
6. März 2026, Online-Veranstaltung

**Programme aus dem EMA-Dschungel mit PV-Relevanz**  
19. März 2026, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter [www.akademie-heidelberg.de/online-seminare](http://www.akademie-heidelberg.de/online-seminare)

## Zusätzliche Informationen

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



**Dr. Marion Müller**  
Telefon 06221/65033-28  
m.mueller@akademie-heidelberg.de

## Anmeldeformular

Was nicht im Risk Management Plan steht

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](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

### Termin und Seminarzeiten

Donnerstag, 12. März 2026  
9:00–12:00 Uhr  
Online-Zugang ab 8:45 Uhr  
Seminar-Nr. 2603 PS705 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](http://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](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)