



FACHTAGUNG
15. OKTOBER 2014
FRANKFURT/MAIN

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2014/15

- *Die GVP-Module und Annexe – Stand der Umsetzung*
- *Erfahrungen einer Bundesoberbehörde mit den neuen Vorgaben*
- *Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung auf die Pharmakovigilanz*
- *PRAC-Empfehlungen zu Safety Signals*
- *Compliance Management in der Pharmakovigilanz*

■ **Mara Ernst**
Arzneimittelsicherheit
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

■ **Dr. Renald Hennig**
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

■ **Dr. Susanne Kienzle-Horn**
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach

■ **Dr. Dirk Mentzer**
Referatsleiter Pharmakovigilanz I
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Vorsitzender des Paediatric Committee
der EMA (PDCO)

■ **Susanne Weber-Mangal**
Manager Pharmacovigilance &
Compliance
Vifor Pharma Deutschland GmbH,
München



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

Die GVP-Module – Konsequenzen und Umsetzung

IHRE REFERENTEN AM VORMITTAG

Dr. med. Renald Hennig, MBA
Senior Consultant
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH,
Butzbach



bringt neben mehr als fünfzehn Jahren Pharmakovigilanz-Erfahrung auch seine Freude an der Vermittlung und gemeinsamen Erarbeitung von Inhalten in die Veranstaltung ein.

Nach Abschluss des Medizinstudiums und ersten Erfahrungen in Radiologie und Nuklearmedizin führte ihn sein Weg in die Pharmaindustrie. Hier arbeitete er zunächst als Trainer und Trainingsleiter, später im Marketing.

Seit 1998 liegt sein Wirkungskreis im Bereich Pharmakovigilanz, u.a. in globaler Verantwortung für eine Novartis Division – und seit 2007 in der Selbstständigkeit. Die Erfahrungen, etwa im Bereich Risk Management und Audits, werden ergänzt durch Ausbildungen im Bereich Business Management und Coaching.

Dr. Dirk Mentzer
Referatsleiter Pharmakovigilanz I
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Vorsitzender des Paediatric Committee
der EMA (PDCO)



absolvierte sein Medizinstudium an den Universitäten Mainz sowie Frankfurt und promovierte im Jahr 2001. Seine beruflichen Stationen führten ihn als Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin an die Universitätskinderklinik Frankfurt und später – als Chefarzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin – an das Klinikum Uelzen.

Seit 2004 leitet Herr Dr. Mentzer das Referat Pharmakovigilanz I im Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Er ist Vorsitzender des Paediatric Committee (PDCO) der EMA.

PROGRAMM

ab 9.30	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Susanne Kienzle-Horn & Dr. Renald Hennig</i>
10.10	<i>Die GVP-Module und Annexe</i> ■ Erfahrungen bisher ■ Änderungen ■ Product- or Population-Specific Considerations <i>Dr. Renald Hennig</i>
10.45	<i>Erfahrungen einer Bundesoberbehörde mit den neuen Vorgaben in der Pharmakovigilanz</i> ■ Follow-up bei Spontanmeldungen ■ PSUR/ RMP Assessment ■ Post-Authorisation Auflagen <i>Dr. Dirk Mentzer</i>
11.45	<i>Kaffeepause</i>

TEILNEHMERKREIS

Diese Veranstaltung richtet sich an

- Stufenplanbeauftragte/QPPVs und deren Stellvertreter

sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement
- Med.-Wiss. pharmazeutischer Unternehmen und CROs.

ZIEL DER FACHTAGUNG Die Umsetzung der neuen Vorgaben bindet in großem Umfang Ressourcen in der Pharmakovigilanz. Mit unserer Fachtagung geben wir Ihnen ein kompaktes Update zum Stand der Veröffentlichung der GVP-Module und der Annexe. Die Erfahrungen einer Bundesoberbehörde mit den neuen Vorgaben – insbesondere mit Follow-up bei Spontanmeldungen, PSUR / RMP Assessment und Post-Authorisation Auflagen – werden Ihnen präsentiert. Einen weiteren Schwerpunkt stellt die Frage dar, welche Auswirkungen die kürzlich verabschiedete EU-Verordnung zur klinischen Prüfung auf die Pharmakovigilanz hat. Die aus Signalen zu Arzneimittelrisiken abgeleiteten Empfehlungen des Ausschusses für Risiko-



Sie benötigen Unterstützung bei der internen Umsetzung der Neuerungen? Unsere Experten stehen Ihnen mit Rat und Tat zur Seite. Gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot!

Daniela Schmale, Tel.: 06032 / 34 95 773
oder per eMail: schmale@luscimed.de

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2014/15

IHRE REFERENTEN AM NACHMITTAG

12.00

Auswirkungen der neuen EU-Verordnung zur klinischen Prüfung auf die Pharmakovigilanz

- Reporting von Adverse Events
- Meldewege
- Annual Safety Reports

Susanne Weber-Mangal

13.00

Gemeinsames Mittagessen

14.00

PRAC-Empfehlungen zu Safety Signals

- Signalmanagement-Prozess
- Aufgaben des PRAC
- Umsetzung von PRAC-Empfehlungen durch den Zulassungsinhaber

Mara Ernst

Erfahrungsaustausch & Diskussion

15.30

Kaffeepause

15.45

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

- Was bedeutet „Compliance“
- Key Performance Indicators
- Wer, wann und wie oft?
- Was tun bei Abweichungen vom Soll?

Dr. Susanne Kienzle-Horn

16.45

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

*Dr. Susanne Kienzle-Horn &
Dr. Renald Hennig*

17.00

Ende der Veranstaltung

bewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) werden Ihnen beispielhaft vorgestellt und Vorschläge zur Umsetzung durch den Zulassungsinhaber gegeben.

Abgerundet wird das Programm mit dem Thema Compliance Management, welchem innerhalb der Pharmakovigilanz ein immer größer werdender Stellenwert zugeordnet wird.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre ganz persönlichen Fragestellungen mit unseren Experten zu diskutieren und Erfahrungen auszutauschen.

Susanne Weber-Mangal *Manager Pharmacovigilance & Compliance* *Vifor Pharma Deutschland GmbH, München*



find nach ihrem Studium der Biologie und mehreren Jahren Forschungstätigkeit 2005 ihren Weg in die Pharmaindustrie. Sie arbeitete zunächst als Produktreferentin im Außendienst, bevor sie bei der Vifor Pharma Deutschland GmbH 2009 als Medical Manager in den Innendienst wechselte. In ihrer derzeitigen Position ist sie neben Qualitätsmanagement und Compliance als Stufenplanbeauftragte insbesondere für die Pharmakovigilanz zuständig.

Mara Ernst *Arzneimittelsicherheit* *Bundesverband der Arzneimittel- Hersteller e.V. (BAH), Bonn*



Nach ihrer Approbation als Apothekerin arbeitete Frau Ernst zunächst in einem pharmazeutischen Unternehmen im Bereich Pharmakovigilanz.

Seit Januar 2013 ist sie für den BAH als Referentin für Arzneimittelsicherheit tätig und beschäftigt sich insbesondere mit europäischen Referral-Verfahren.

Dr. med. Susanne Kienzle-Horn *Senior Consultant* *SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*



hat nach ihrem Medizin- und Informatik-Studium 1990 ihre Tätigkeit in der Pharma-industrie begonnen. Nach verschiedenen Positionen in den Bereichen Arzneimittelsicherheit, Klinische Forschung und Med.-Wiss. baute sie sowohl für ein Auftragsforschungsinstitut, als auch für ein mittelständisches Pharmaunternehmen Abteilungen für Arzneimittelsicherheit auf. Im Jahr 2001 gründete Frau Dr. Kienzle-Horn eine Dienstleistungsfirma, die Pharmaunternehmen in Deutschland und im europäischen Ausland v.a. im Bereich Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit unterstützt, berät und trainiert und bei Bedarf auch Verantwortung als Stufenplanbeauftragte und QPPV oder die komplette Aufgabenpalette einer Pharmakovigilanzabteilung übernimmt. Seit 2007 leitet sie die Firma gemeinsam mit Dr. Renald Hennig.

PHARMACOVIGILANCE: NEWS 2014/15

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 15. Oktober 2014

10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Steigenberger Hotel Metropolitan

Poststr. 6

D-60329 Frankfurt/Main

Tel.: 069/506070-0

Fax: 069/506070-555

www.metropolitan.steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei der **Zimmerreservierung** stets auf das **Abrufkontingent** der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abrufkontingent vier Wochen vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 14-302

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminar Getränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 Prozent.

ANMELDEFAX 06032 / 34 95 774

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

willkommen@luscimed.de

www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est

5. ZERTIFIKATSLEHRGANG PHARMACOVIGILANCE MANAGER

Februar bis November 2015, Frankfurt/Main

- 6 Lerneinheiten mit jeweils 2 Schulungstagen
- Mit renommierten Experten aus Behörden und Industrie
- Nachhaltig – Persönlich – Praxisnah

Weitere Informationen erhalten Sie bei Daniela Schmale,
Tel. 06032 / 34 95 773, eMail schmale@luscimed.de

SEMINARHINWEISE

Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15

Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung und Umsetzung in der Praxis

11. September 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht

14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

4. November 2014, Frankfurt/Main

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

4. November 2014, Frankfurt/Main

Arzneimittelzulassung außerhalb der EU – Emerging Markets

5. November 2014, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?

19. November 2014, Frankfurt/Main

Write it Right – Englisch in der Pharmakovigilanz

19./20. November 2014, Offenbach/Main

Aufbauseminar: Pharmakovigilanz

25./26. November 2014, Offenbach/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

26./27. November 2014, Frankfurt/Main

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.