

Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

Additional Risk Minimisation und Pregnancy Prevention Programmes



Praxis-Seminar

- Einführung in Risikominierungsmaßnahmen (RMMs): Was sind Routine- und zusätzliche Maßnahmen, wann sind sie nötig?
- Zusätzliche RMMs (aRMMs): Umsetzung in der Praxis – von Schulungsmaterialien bis Kontrollformularen
- Regulatorische Anforderungen und Rollen: Wer ist wofür verantwortlich bei Planung, Umsetzung und Überwachung?
- Fallstudie PPP: Komplexe Risikominimierung am Beispiel des Pregnancy Prevention Programme

Referentin



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

Programm

Einführung in Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

- Relevanz von Risikominimierung im Lebenszyklus eines Arzneimittels
- Regulatorischer Rahmen: EU-GVP Modul V und XVI
- Unterschied zwischen Routine-RMMs und zusätzlichen Maßnahmen

Typen und Umsetzung zusätzlicher Risikominimierungsmaßnahmen

- Arten von aRMMs: Schulungsmaterialien, Checklisten, Patientenvereinbarungen
- Anforderungen an Gestaltung, Genehmigung und Distribution
- Rolle der Behörden und Kontrollmechanismen

Was funktioniert in der Praxis? Erfolgsfaktoren und Stolpersteine

- Case Study: Pregnancy Prevention Programmes (PPPs)
 - Warum sind PPPs notwendig? Überblick über teratogene Risiken
 - Regulatorische Vorgaben (z. B. PRAC, EMA, nationale Behörden)
 - Struktur eines PPPs: Verpflichtungen für Ärzt*innen, Apotheker*innen, Patient*innen
 - Fallbeispiel: Umsetzung eines PPPs in mehreren Ländern (inkl. Lessons Learned)

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

Seminarziel

Ziel dieses Seminars ist es, den Teilnehmenden ein fundiertes Verständnis der regulatorischen Anforderungen und praktischen Umsetzung von Risikominimierungsmaßnahmen (Risk Minimisation Measures, RMMs) im Rahmen der Pharmakovigilanz zu vermitteln. Neben den sogenannten Routine-RMMs wie Fach- und Gebrauchsinformationen liegt der Fokus auf zusätzlichen Risikominimierungsmaßnahmen (Additional Risk Minimisation Measures, aRMMs), die häufig bei risikobehafteten Arzneimitteln erforderlich sind. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der komplexen Umsetzung von Pregnancy Prevention Programmes (PPPs) – also Maßnahmen zur Schwangerschaftsvermeidung bei teratogenen Substanzen. Anhand einer Fallstudie (Thalidomid-Analoga) werden die Herausforderungen, Lösungsansätze und regulatorischen Besonderheiten eines PPP praxisnah dargestellt. Ziel ist es, die Teilnehmenden in die Lage zu versetzen, Risiken systematisch zu identifizieren, geeignete Maßnahmen zu planen, regulatorisch korrekt umzusetzen und deren Wirksamkeit zu evaluieren.

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

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.

Qualitätsmanagement innerhalb klinischer Studien
22. September 2025, Online-Veranstaltung

Inspection Readiness innerhalb klinischer Studien
29. September 2025, Online-Veranstaltung

Pharmakovigilanz im Produktlebenszyklus: Pharmakovigilanz in der Frühphase – Due Diligence und Pre-Marketing Compliance
1. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Grundlagen für die Studienassistenten in Prüfstellen
6. und 7. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Pharmacovigilance Inspection Readiness and CAPA Fundamentals
10. Oktober 2025, Online-Veranstaltung

Budgetkalkulation und Vertragsverhandlungen in klinischen Studien
7. 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.



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

Anmeldeformular
Risikominimierung in der Pharmakovigilanz

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

Termin und Seminarzeiten

Freitag, 28. November 2025
9:00–12:00 Uhr
Online-Zugang ab 8:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 11 PS703 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.



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