

KOSTENLOS: Warum jetzt alle über Environmental Vigilance sprechen sollten



Kostenloses Seminar

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen: Überblick über das EU-Pharma-Paket und neue Umweltauflagen
 - Vergleich mit Pharmakovigilanz: Was lässt sich aus Safety Risk Assessments übertragen?
 - Ausblick und Diskussion: Zukunftsszenarien, Herausforderungen und Chancen für die Industrie
- Weitere Themen und Details im Innenteil ►

Ein Blick in die
Zukunft der
Pharmakovigilanz!

20
Jahre
AKADEMIE
HEIDELBERG

Referentin



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

Programm

Environmental Vigilance – Aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen

- Hintergrund: Regulatorische Entwicklungen
- Vergleich: Safety Risk Assessments und Environmental Risk Assessments
 - Lifecycle-Ansatz in der Pharmakovigilanz vs. Umweltbewertung
 - Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Erwartete Änderungen und Herausforderungen
 - Regulatorische Anpassungen
 - Verpflichtende ERA für alle Wirkstoffe, unabhängig vom Zulassungsdatum?
 - Berücksichtigung kumulativer Effekte mehrerer Arzneimittel
 - Langfristige Überwachung und Nachverfolgung von Umweltauswirkungen
 - Praktische Umsetzung
 - Einbindung von Pharmaunternehmen und Forschungseinrichtungen
 - Entwicklung standardisierter Methoden zur Bewertung und Berichterstattung
 - Rolle von KI und Big Data bei der Umweltrisikobewertung
- Offene Fragen und mögliche Zukunftsszenarien
- Einladung zur Diskussion: Wie kann die Industrie effektiv zur Umweltverträglichkeit beitragen?

Gute Gründe für Ihre Teilnahme

- Sie erarbeiten sich einen aktuellen Ausblick auf regulatorische Entwicklungen in der Pharmakovigilanz
- Sie erhalten 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

Seminarziel

Die Bedeutung von Environmental Vigilance nimmt rasant zu, da regulatorische Vorgaben den Umwelteinfluss von Arzneimitteln stärker in den Fokus rücken. Dieses Seminar bietet eine kompakte Einführung in die aktuellen und geplanten Anforderungen rund um Umwelt-Risiko-Bewertungen (ERA) und deren erweiterte Form (eERA) im Rahmen des neuen EU-Pharma-Pakets.

Teilnehmende erhalten praxisnahe Einblicke in die Parallelen zwischen Safety Risk Assessments und Environmental Risk Assessments, lernen kommende regulatorische Änderungen kennen und diskutieren strategische Ansätze zur Umsetzung. Besondere Schwerpunkte liegen auf der Berücksichtigung kumulativer Effekte, langfristiger Umweltüberwachung und dem Einsatz moderner Technologien wie KI und Big Data.

Das Seminar bietet nicht nur wertvolle Fachinformationen, sondern lädt zur interaktiven Diskussion ein.

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.

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.

Seminar-Vorschläge

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

KOSTENLOS: Warum jetzt alle über Environmental Vigilance sprechen sollten

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

Donnerstag, 26. Juni 2025
16:00–17:00 Uhr
Online-Zugang ab 15:45 Uhr
Seminar-Nr. 25 06 PS603

Teilnahmegebühr

Die Teilnahme ist kostenfrei.
Die Anmeldung berechtigt zur Teilnahme am Online-Seminar sowie zum Erhalt der Präsentation als PDF-Datei.

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.

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

 **AKADEMIE**
HEIDELBERG

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