

Pharmakovigilanz Update 2020

Alle wichtigen Neuerungen für Ihr PV-System!

DIE THEMEN

- Signal Management, EudraVigilance und EVDAS
- Kommunikation von validierten Signalen
- PV-System: Organisation, Verantwortung, Delegation
- Qualitätssicherung in der Arzneimittelsicherheit
- Risk Management und Risk Minimisation



IHRE REFERENTEN

Dr. Martina Friedl

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn
Leitung Pharmakovigilanz (EU-QPPV)

Dr. Bettina Schade

Astellas Pharma Ges.m.b.H., Wien
EU Qualified Person for Pharmacovigilance

Dr. Waltraud Trabe

TRABE CONSULTING, Breitenbrunn
Auditorin/Konsulentin in den Bereichen GVP &
GCP

Ziel des Seminars

Dieses Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die aktuell wichtigen Themen der Pharmakovigilanz.

Ihre Themen sind:

- Was Sie zum Signal Management unter EudraVigilance und der Umsetzung von EVDAS jetzt wissen müssen.
- Worauf es bei der Signalvalidierung und Kommunikation ankommt.
- Wie Sie den Erfolg Ihrer PV-Maßnahmen überprüfen und sicherstellen.
- Wer verantwortlich ist für die Compliance Ihres PV-Systems und was delegiert werden kann.

Aktuelle Informationen zu Pharmakovigilanzaudits und CAPA-Management runden diesen Tag ab, um Ihnen einen top informierten Start in das Jahr 2020 zu ermöglichen.

Teilnehmerkreis

Sie sind in der Pharmakovigilanz tätig und benötigen ein umfassendes Update bzgl. der wichtigsten regulatorischen Neuerungen?

Sie arbeiten an Schnittstellen zur Pharmakovigilanz, zum Beispiel in der Zulassung, Medical oder Clinical Affairs und müssen wissen, welche Auswirkungen neue Vorgaben auf Ihr Arbeitsgebiet haben?

Dann werden Sie von den vermittelten Seminarinhalten nachhaltig profitieren!

Ihre Referenten

Dr. Martina Friedl

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn
Leitung Pharmakovigilanz (EU-QPPV)

Dr. Bettina Schade

Astellas Pharma Ges.m.b.H., Wien
EU Qualified Person for Pharmacovigilance

Dr. Waltraud Trabe

TRABE CONSULTING, Breitenbrunn
Auditorin/Konsultantin in den Bereichen GVP & GCP

Ihr Nutzen

Sie erhalten aktuellen Informationen zur Umsetzung des EudraVigilance DataAnalysis System (EVDAS) und können diese in Ihre Abläufe integrieren. Diese sind bereits jetzt für Zulassungsinhaber relevant, die bei der Beschreibung von Signalen im PSUR die in EudraVigilance verfügbaren Informationen berücksichtigen müssen!

Nach dem Seminar sind Sie up to date zu den Themen Signal Management, Risk Management und wissen, wie Sie die Compliance Ihres Pharmakovigilanz-Systems sicherstellen.

Up to date an einem Tag

Ihr Programm von 09:00-17:00 Uhr

09:00 Uhr

Signal Management und EudraVigilance

Dr. Martina Friedl

- Signal Management Prozess
- Update zum EudraVigilance Pilotprojekt und EVDAS
- Umsetzung im Unternehmen

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Signal Management und -Kommunikation

Dr. Bettina Schade

- Wer ist (inter)national verantwortlich?
- Entscheidungsmodelle
- Klinische Relevanz, Expectedness, Kausalität
- Kommunikationswege und Fristen
- Auswirkungen auf Produktinformation und Risikomanagement
- Kommunikation von validierten Signalen

12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:00 Uhr

PV-System: Compliance sicherstellen

Dr. Martina Friedl, Dr. Waltraud Trabe

- Organisation, Verantwortung, Delegation, Verträge
- Welche Teile des Unternehmens sind Teil des PV-Systems?
- Die Aufgaben der QPPV
- KPIs, Deviations und CAPA Prozesse
- Anforderungen an den PSMF
- Häufige Abweichungen

14:00 Uhr

Qualitätssicherung und Audits in der PV

Dr. Waltraud Trabe

- Strategische & taktische Auditplanung
- Risiko-Assessment im Auditwesen
- Bündeln von internen Audit-Ressourcen und Outsourcing
- Auditieren von Affiliates, Dienstleistern und Lizenzpartnern
- Auditberichte schreiben und reviewen
- Schnittstellen zum PSMF
- Häufige Abweichungen

14:45 Uhr Kaffeepause

15:00 Uhr

Risk Management: Erfolg von PV-Maßnahmen überprüfen

Dr. Bettina Schade

- Anforderungen an den Zulassungsinhaber
- Herausforderungen für Unternehmen
- Interne Schnittstellen
- Kommunikation mit Fachkreisen (DHCP)
- Meldung an Behörden
- Risk Minimisation Measures - Überprüfen der Effektivität
 - Ziele und Meilensteine
 - Wahl der Mittel: Umfragen und Studien

16:45 Uhr

Abschlussdiskussion

Alle Referentinnen

17:00 Uhr Ende des Seminars

Pharmakovigilanz Update 2020

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2001960

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Pharmakovigilanz Update 2020
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 21. Jänner 2020 in Wien
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Hilton Vienna Plaza
Schottenring 11 · AT 1010 Wien
Tel. +43 (0)1 313 900 · Fax +43 (0)1 313 902 2009

Gebühr:

€ 940,00 (+ 20% MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CAPACITY DEVELOPMENT

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de