

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

Ihr Praxis-Update für  
die Arzneimittelsicherheit 2020!

## DIE THEMEN

- Der aktuelle Rechtsrahmen für die PV
- Zusammenarbeit zwischen Drug Safety und Clinical Trial Operations
- Registerstudien und der Einfluss auf die Arzneimittelsicherheit
- Risikomanagement bei ATMPs
- Legal Issues in der Drug Safety

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**

- Tagungsleiter -  
Anwaltskanzlei Covington &  
Burling LLP,  
Brüssel & Frankfurt



**Prof. Dr. Markus Funk**

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel,  
Langen



**Angela Hartmann**

Senior Expert Pharmacovigilance,  
Darmstadt



**Dr. med. Thomas  
Fischer**

-angefragt-  
Senior Expert Klinische  
Prüfungen, Bonn

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

---

## Ziel des Seminars

Gerade in der Pharmakovigilanz stehen Zulassungsinhaber und Vertriebsfirmen durch die aktuellen und ständig weiterentwickelten Regularien immer wieder vor Herausforderungen.

Ziel dieser Tagung ist es, ausgewählte "Hot Topics" in der Drug Safety näher zu beleuchten und die Beteiligten bezüglich häufig auftretender Fragestellungen zu sensibilisieren.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum intensiven Informationsaustausch mit kompetenten Referenten aus Behörde, Unternehmen und Rechtsberatung sowie mit Ihren Kollegen aus der Branche!

---

## Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich vor allem an Drug Safety Manager, Stufenplan-beauftragte und QPPVs aus Pharma-Unternehmen, die sich über aktuellste regulatorische Entwicklungen und operative Umsetzungsfragen informieren möchten.

Die Veranstaltung richtet sich außerdem an leitende Mitarbeiter in den Abteilungen

- Medical Affairs
- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Qualitätssicherung

die an der Schnittstelle zur Pharmakovigilanz arbeiten.

## IHRE REFERENTEN



### **Dr. Dr. Adem Koyuncu**

- Tagungsleiter -  
Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP,  
Brüssel & Frankfurt

Partner - Rechtsanwalt und Arzt  
Zuvor war er in der Pharmaindustrie und als Arzt tätig.



### **Angela Hartmann**

Senior Expert Pharmacovigilance,  
Darmstadt

Langjährige Tätigkeiten in der Arzneimittelsicherheit internationaler Pharmaunternehmen, u.a. in der Fallbearbeitung, Prozessmanagement, Management von Pharmakovigilanz-Datenbanken, globale Literaturrecherche, klinische Studien, sowie im Bereich Audits und Inspektionen.



### **Prof. Dr. Markus Funk**

Paul-Ehrlich-Institut  
Bundesinstitut für Impfstoffe und  
biomedizinische Arzneimittel,  
Langen



### **Dr. med. Thomas Fischer**

-angefragt-  
Senior Expert Klinische  
Prüfungen, Bonn

Facharzt für Klinische Pharmakologie

# Ihr Programm im Überblick

---

09:00 Uhr

## **Begrüßung durch den Tagungsleiter**

09:15 Uhr

## **Pharmakovigilanz aktuell**

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Aktueller Stand und jüngste PV-Entwicklungen
- BREXIT - noch ein Thema?
- Digital Health, Big Data, KI und die PV?
- Der Blick über den Tellerrand: Aktueller Stand der Umsetzung der MDR und Folgen für die Medizinprodukte-Vigilanz

*10:30 Uhr Kaffeepause*

10:45 Uhr

## **Registerstudien - Einfluss auf die Pharmakovigilanz**

Dr. Thomas Fischer

- Definition und Abgrenzung: Registerstudie, NIS und klinische Studie
- Registerstudientypen und -designs
- Was tun mit Nebenwirkungsverdachtsfällen

*12:15 Uhr Gemeinsames Mittagessen*

13:30 Uhr

## **Zusammenarbeit zwischen Drug Safety und Clinical Trial Operations**

Angela Hartmann

- Interaktionen zwischen beiden Departments im Studienverlauf - welche Punkte sind zu beachten?

*15:00 Uhr Kaffeepause*

15:15 Uhr

## **Risikomanagement bei ATMPs**

Prof. Dr. Markus Funk

- Safety Aspects und Pharmakovigilanz: Besonderheiten bei ATMPs
- Aktualisierung der Guideline "on safety and efficacy follow-up and risk management of ATMPs"
- Risk minimisation measures
- Efficacy and safety follow up

16:15 Uhr

## **Legal Issues in der Drug Safety**

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Vertragsfragen in der PV (Outsourcing, Dienstleister, Lizenz-/Vertriebspartner)
- QPPV-Oversight: intern & extern - national & international
- Reform der EU-Verordnung 658/2007 (Penalties Regulation)
- EU-Referralverfahren: Aktuelle Rechtsprechung - welche Kriterien gelten?
- Datenschutz-Anforderungen in der PV - DSGVO heute
- Wer haftet für Rechtsverstöße in der PV?

*17:00 Uhr Ende der Fachtagung*

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2005200

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz
- 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:

Freitag, 8. Mai 2020 in Frankfurt/Offenbach  
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 Uhr-17:00 Tagung  
Sheraton Offenbach  
Berliner Str. 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach  
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

### Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Jessica Hüske**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
[j.hueske@forum-institut.de](mailto:j.hueske@forum-institut.de)