



Kompaktkurs

Pharmakovigilanz

PV-Systeme: Potentiale, Anforderung, Hürden

Ihre Top-Themen:

- **GVP Module:** Gesetzliche Vorgaben an die PV
- **PSMF:** Wie Sie den Anforderungen bei der Erstellung und Weiterentwicklung gerecht werden
- **Die Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) und ihre Aufgaben:** Eine Rolle mit großer Verantwortung
- **ICSRs:** Management von Nebenwirkungsmeldungen
- **Periodic Safety Update Reports (PSURs) und Riskmanagementpläne (RMP):** Struktur, Aufbau und Einreichung
- **Schnittstellenmanagement in der Pharmakovigilanz:** Welche Schnittstellen gibt es in der PV?
- **Audits und Inspektionen:** Was gilt es zu beachten?

Für Sie vor Ort:



Dr. Tina Kreiner
DREHM Pharma GmbH



Stefan Zohmann
DREHM Pharma GmbH



Ihr Plus:
Interaktiv und praxisnah!

Unser Partner:



Einführung und Grundlagen

- Wozu gibt es Pharmakovigilanz?
- Was sind die gesetzlichen Grundlagen?
- Wer ist auf Behördenseite zuständig?

Aufbau eines PV-Systems unter Berücksichtigung verschiedener Ausgangssituationen und Rahmenbedingungen

- Wie wird ein PV-System aufgebaut?
- Welche Möglichkeiten gibt es?
- Interne Lösungen vs. Outsourcing – Gefahren und Potentiale

Das PSMF als Werkzeugkatalog der Pharmakovigilanz

- Der regulatorische Rahmen zum PSMF gemäß GVP
- GVP Module I – Pharmacovigilance systems and their quality systems
- GVP Module II – Pharmacovigilance System Masterfile
- Verantwortlichkeiten des MAH
- Erstellung und Pflege des PSMF – Einreichpflichten und Fristen
- Qualitätssicherung
- Praxistipps für die Erstellung und Weiterentwicklung
- Bestandteile und ihre Darstellung im PSMF



Dr. Tina Kreiner
DREHM Pharma GmbH

Dr. Tina Kreiner

ist Vigilance Project and Compliance Manager bei der DREHM Pharma GmbH. Sie hat ihr Doktorat im Bereich Mikrobiologie im Jahr 2005 bei Baxter Bioscience gemacht. Nach Ihrem Studium wurde sie für ein Trainee Programm bei der EMA in London ausgewählt. Von 2007 bis Juni 2013 war Frau Kreiner für die Firmen Sanova Pharma und Bittner Pharma/Omega Pharma für den Bereich Pharmakovigilanz zuständig und auch die EU-QPPV. Seit Juli 2013 ist sie bei Drehm Pharma im Bereich Pharmakovigilanz, Qualitätsmanagement und Training tätig.



Die QPPV und ihre Aufgaben

- QPPV: Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Haftung und Rechtssicherheit der QPPV
- Tätigkeiten und Verantwortungsbereiche
- Wie kann die QPPV ihre Rolle erfüllen?

Periodische Berichte (PBRERs) und Risk Management

- Definitionen
- Timelines und Struktur des PBRERs
- EURD-Liste
- Ausnahmen
- Risk Management Pläne
- Struktur, Aufbau und Einreichung des RMPs
- Zusammenhang zwischen PSUR (PBRER) und RMP
- Risk Minimization Measures



Dr. Stefan Zohmann
DREHM Pharma GmbH

Zeit für offene Fragen und Diskussion mit DREHM Pharma GmbH

Das Seminar bietet eine große Themenvielfalt. Die genaue Schwerpunktsetzung erfolgt vor Ort und orientiert sich an den Bedürfnissen der anwesenden Teilnehmenden.

2. Seminartag

09:00 – 17:00 Uhr | 13. Juni 2024

Management von Nebenwirkungsmeldungen

- Definitionen
- MedDRA Coding
- Medical Assessment
- Special Situations inklusive Medication Errors

Literatursuche in der Pharmakovigilanz

- Medical Literature Monitoring
- Globale Literatursuche
- Lokale Literatursuche
- Emerging Safety Issues

EudraVigilance und andere elektronische Systeme

- ICSR Reporting
- Was steckt hinter XEVMPD, EVDAS & Co.
- Small and Medium Sized Enterprises
- PV-Fees



Dr. Stefan Zohmann
DREHM Pharma GmbH

- ✓ Nutzen Sie die Möglichkeit zum Austausch und lernen Sie, die Herausforderungen im Bereich der Pharmakovigilanz zu meistern. Werden Sie Ihrer Verantwortung gerecht!
- ✓ Erfahren Sie von unseren Expertinnen und Experten, wie ein effizientes PV-System aufgebaut und weiterentwickelt werden kann!

Dr. Stefan Zohmann

ist seit 2021 Geschäftsführer und Miteigentümer des Dienstleistungsunternehmens DREHM Pharma GmbH. Nach Studium und 3-jähriger Forschungsarbeit an der veterinärmedizinischen Universität Wien begann er 2006 bei DREHM Pharma und baute den Bereich Pharmakovigilanz auf. Er ist seit 2007 als QPPV im nationalen und internationalen Umfeld tätig und hat Firmen auf allen Kontinenten auditiert.



Schnittstellenmanagement

- Interne Schnittstellen
- Externe Schnittstellen
- Safety Data Exchange Agreements – Verträge

Audits und Inspektionen

- Fehlerquellen in der Pharmakovigilanz
- Pflichten und Verantwortung der Mitarbeiter:innen
- Schulung und Überwachung
- Pharmakovigilanz Inspektionen in Österreich



Dr. Tina Kreiner
DREHM Pharma GmbH

Zeit für offene Fragen und Diskussion mit DREHM Pharma GmbH



Ihr persönlicher Nutzen

- ✓ Lernen Sie Verantwortungs- und Risikobereiche in der Pharmakovigilanz kennen und sichern Sie sich und Ihr Unternehmen ab!
- ✓ Hören Sie, welche Voraussetzungen und Anforderungen Sie bei der Erstellung des PSMF erfüllen müssen und wie Sie diese am besten meistern!
- ✓ Profitieren Sie von den Praxistipps unserer Expertinnen und Experten!



Sollten Sie keine postalischen Zusendungen mehr erhalten wollen, wenden Sie sich an: datenbank@imh.at

ANMELDUNG:

www.imh.at/pharmakovigilanz

Ihr persönlicher Anmeldecode:

23080WWW

23080

Kompaktkurs Pharmakovigilanz

12. - 13. Juni 2024
Arcotel Wimberger, Wien

Teilnahmegebühr (exkl. 20 % USt.)

Einschließlich Mittagessen, Getränken und digitaler Unterlagen im Login-Bereich

bis 01.03.	bis 17.05.	bis 12.06.
€ 1.995,-	€ 2.095,-	€ 2.195,-

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:

10% RABATT für eine Person bei 2 Anmeldungen
20% RABATT für eine Person bei 3 Anmeldungen
30% RABATT für eine Person bei 4 Anmeldungen
Rabatte sind nicht kombinierbar.

Inhaltliche Konzeption:



DI Paul Sem
Conference Director
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 702
E-Mail: paul.sem@imh.at

Haben Sie Fragen? Ich bin gerne für Sie da:



Aynur Yildirim
Leitung Customer Service & Datenbank
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 0
E-Mail: anmeldung@imh.at



Immer up to date mit unserem
Newsletter: www.imh.at/newsletter