



# Kompaktkurs Pharmakovigilanz

QPPV und ihre Aufgaben



**Eva Bauer**

DREHM Pharma GmbH



**Tina Kreiner**

DREHM Pharma GmbH



**Stefan Zohmann**

DREHM Pharma GmbH

**PV-Systeme:** Potentiale, Anforderung, Hürden

**PSMF:** Anforderungen bei der Erstellung und Weiterentwicklung gerecht werden

**Periodic Safety Update Reports (PSURs) und Riskmanagementpläne (RMP)**

**Automatisierung und Optimierung durch KI-Prozesse**

**Audits und Inspektionen: Was gilt es zu beachten?**

Unser Partner:



📅 22. – 23. September 2025

▶ Online über Microsoft Teams

▶ [www.imh.at/pharmakovigilanz](http://www.imh.at/pharmakovigilanz)

## 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 Potenziale

## 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

**Tina Kreiner**

*DREHM Pharma GmbH*

## 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

**Eva Bauer**

*DREHM Pharma GmbH*

Zeit für offene Fragen und Diskussion mit DREHM Pharma GmbH

## Optimal vorbereitet für Ihr interaktives On-Air-Seminar

- Stabile Internetverbindung & aktueller Browser
- Headset oder Lautsprecher mit Mikrofon
- Webcam für lebendigen Austausch



100% online, interaktiv, effizient, direkt an Ihrem Arbeitsplatz!

Ihre Seminarunterlagen erhalten Sie bequem digital.

## TAG 2

09:00 – 17:00 Uhr | 23. September 2025

## Management von Nebenwirkungsmeldungen

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

## Literatursuche in der Pharmakovigilanz

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

## Die Zukunft der Pharmakovigilanz: Trends, Automatisierung und Künstliche Intelligenz

- Automatisierung und Optimierung durch KI-Prozesse: Möglichkeiten, Rahmenbedingungen und Limitierungen
- Gesetzliche Änderungen und Entwicklungen
- Status elektronischer Systeme (Eudravigilance, IDMP, EVDAS & Co.)

- Welche globalen Trends gibt es: Wohin geht die Reise?

**Stefan Zohmann**

*DREHM Pharma GmbH*

## 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

**Tina Kreiner**

*DREHM Pharma GmbH*

Zeit für offene Fragen und Diskussion mit DREHM Pharma GmbH

*Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen dieses Trainingsprogramms kann in Abstimmung zwischen den Teilnehmenden und den Vortragenden erfolgen.*

## Ihr Nutzen

- DER Crashkurs zur Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) und ihre Aufgaben
- Aufbau eines effizienten PV-Systems und dessen Weiterentwicklung!
- Optimales Management der Verantwortungs- und Risikobereiche in der Pharmakovigilanz
- Voraussetzungen und Anforderungen bei der Erstellung des PSMF erfüllen und am besten meistern!
- Automatisierung und Künstliche Intelligenz in der Pharmakovigilanz



Sollten Sie keine postalischen Zusendungen mehr erhalten wollen, wenden Sie sich an: [datenbank@imh.at](mailto:datenbank@imh.at)



**ANMELDUNG:**  
[www.imh.at/pharmakovigilanz](http://www.imh.at/pharmakovigilanz)

Ihr persönlicher Anmeldecode:

23406WWW

23406

## Kompaktkurs Pharmakovigilanz

22. – 23. September 2025

Online über Microsoft Teams

### Teilnahmegebühr (exkl. 20 % USt.)

Einschließlich digitaler Unterlagen

bis 13.06.	bis 29.08.	bis 22.09.
€ 2.095,-	€ 2.195,-	€ 2.295,-

**% Attraktive Rabatte ab der 2. Teilnahme!**

**Bringen Sie Ihre Kolleginnen und Kollegen mit!**

**10 % RABATT** für die 2. Teilnahme

**30 % RABATT** für die 3. Teilnahme und alle weiteren

Nicht mit anderen Rabatten kombinierbar.

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](mailto:anmeldung@imh.at)



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