



Intensivseminar Pharmakovigilanz

www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte des Seminars

- Aktuelle Änderungen durch die GVP-Module
- Neuerungen bei den Urgent Union Procedures
- Rahmenbedingungen für Risk Management Plans
- Erstellung und Einreichung von Periodic Safety Update Reports
- Vorbereitung auf Pharmakovigilanz-Inspektionen

Ihre Seminarleiter

Dr. Axel Thiele
Senior Expert Pharmacovigilance

Sven Schirp
Boehringer Ingelheim GmbH

Dr. Bianca Scholz
Pharmakovigilanz-Auditorin

Begrenzte Teilnehmerzahl

Termin

10. bis 12. Februar 2014
Frankfurt am Main

Seminarleitung

Dr. Axel Thiele

Senior Expert Pharmacovigilance

Dr. Axel Thiele ist Leiter des Fachgebietes Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanz-Inspektionen am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und kann auf eine langjährige Erfahrung im Bereich Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit zurückblicken. Nach dem Studium der Chemie an der FU Berlin war er wissenschaftlicher Assistent am Institut für Anorganische Chemie tätig. Seit 1981 ist er Mitarbeiter des BfArM, hier unter anderem als Fachgebietsleiter Stufenplan/Risikobewertungsverfahren/Pharmakovigilanz-Inspektionen. Des Weiteren ist er Lehrbeauftragter an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, an der Humboldt-Universität Berlin sowie Mitglied der Ad Hoc Pharmacovigilance Inspectors Working Group der EMA.

Sven Schirp

Head of Global Pharmacovigilance Writing, Boehringer Ingelheim GmbH

Sven Schirp ist derzeit als Head of Global Pharmacovigilance Writing bei Boehringer Ingelheim tätig. Er ist bereits seit 1997 im Bereich des Designs, Writing und Reviewing von medizinischen und regulatorischen Dokumenten aktiv und bisher in Deutschland und den USA bei verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen tätig. Schwerpunkte seiner Arbeit waren dabei insbesondere Prozessmanagement und Vorbereitung von Zulassungsanträgen für FDA und auch europäische Regulierungsbehörden im CTD-Format, sowohl in Papierform als auch mittels elektronischer Übertragung. Im Laufe seiner Karriere hat er so die komplette Bandbreite des Medical Writing abgedeckt: vom Schreiben biomedizinischer Publikationen über Dokumente für die Zulassung bis hin zu Pharmakovigilanz-Dokumenten wie Periodic Safety Update Reports, Development Safety Update Reports und Risk Management Plans.

Dr. Bianca Scholz

Pharmakovigilanz-Auditorin

Dr. Bianca Scholz ist Mitglied der Pharmakovigilanz-Gruppe der Deutschen Gesellschaft für Gute Forschungspraxis e.V. Seit 2007 berät sie Unternehmen bei der Vorbereitung auf Audits und Inspektionen und unterstützt sie in Projekten im Bereich Qualitätsmanagement der Pharmakovigilanz, Clinical Trials, Regulatory Affairs sowie Qualitätssicherung. Zuvor war sie bei Baxter an verschiedenen Standorten in den USA, Frankreich und Deutschland als Qualitätsmanager und Auditor in den Bereichen Pharmakovigilanz, Clinical Trials, Regulatory Affairs sowie Manufacturing/Supply tätig. Dr. Scholz ist staatlich geprüfte Apothekerin, spezialisiert auf die pharmazeutische Industrie in den Bereichen Arzneimittelsicherheit/GCP, GMP, GLP und Medical Information/Arzneimittelentwicklung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg.

Tag 1: Dr. Axel Thiele

Das zentrale Thema des ersten Seminartages werden die aktuellen Entwicklungen bei den GVP-Modulen und damit einhergehend die regulatorischen Entwicklungen in der Pharmakovigilanz sein. Dabei werden eingangs die neuesten Direktiven und Änderungen in der europäischen Gesetzgebung und deren Umsetzung in deutsches Recht angesprochen. Die GVP-Module werden im Detail behandelt sowie deren Bedeutung für die weitere Entwicklung der Pharmakovigilanz. Die Themen erstrecken sich im Einzelnen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) über Signal Management und PSMF bis hin zu Urgent Union Procedures und den Artikel 107i-Verfahren.

Im Juli 2012 trat mit der neuen Pharmakovigilanz-Gesetzgebung (Richtlinie 2010/84/EU zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 726/2004) eine umfangreiche neue Richtlinie in Kraft. Insgesamt 16 neue Leitlinien wurden von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) entwickelt: die so genannten Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Sie ersetzen die bisherige Leitlinie Volume 9A – «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use» und sind unabhängig von der Art der Zulassung für alle Arzneimittel anzuwenden. Der ersten beiden Teile der Leitlinie wurden bereits im Laufe des Jahres 2012 publiziert, im Laufe von 2013 sollen laut EMA alle finalen Versionen der 16 Module vorliegen und in Kraft treten.

Ziel des ersten Tages ist es, die Teilnehmer auf den aktuellen Stand einer in permanenter Veränderung befindlichen Gesetzgebung zu bringen und die wichtigsten Änderungen bereits zu vertiefen. Ein Ausblick auf die weiteren anstehenden Änderungen durch die GVP-Module rundet den Tag ab.

Status Quo der aktuellen Gesetzgebung

- Gesetzesgrundlage für die GVP-Module
- Directive 2010/84/EU – aktualisierte Community code relating to medicinal products for human use
- Regulation (EU) 1235/2010 – aktualisierte Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency

Die neuen GVP-Module und ihre Auswirkungen

- Modul I – Pharmacovigilance Systems and their Quality Systems
- Modul II – Pharmacovigilance System Master File
 - Grundlagen des Pharmacovigilance System Master Files
 - Inhaltliche Ausgestaltung und Pflege des Pharmakovigilanz-Stammdokuments
 - Prinzipien für die Aufbewahrung der Auditberichte im Annex
- Modul III – Pharmacovigilance Inspections
- Modul IV – Pharmacovigilance Audits
- Modul V – Risk Management Systems
 - Zugang zu Eudravigilance
 - Fallrecherche
 - Signal Detection in Datenbanken
- Modul VI – Management and Reporting of Adverse Reactions to Medicinal Products
 - Erfassung von UAWs und AEs
 - Definitionen und Abgrenzungsprobleme
 - Meldepflichten nach § 63c AMG und GCP-Verordnung
- Modul VII – Periodic Safety Update Report
 - Änderungen durch die GVP-Module
 - PSUR-Typen
 - Daten und Inhalt des Reports
- Modul VIII – Post Authorisation Safety Studies
 - Bedeutung für die Zulassung
 - Definition und Methoden von PASS
 - Verankerung im Risk Management Plan
- Modul IX – Signal Management
 - Signal Management: Datenquellen, Methodologie
 - Signal Management Process
 - Signal Detection

Urgent Union Procedures

- Artikel 107i
 - Umfang des Verfahrens
 - Einbeziehung von CAPs
- Artikel 107j
 - Durchführung des Verfahrens
 - Maßnahmenempfehlung

praktischen Neuerungen in der Pharmakovigilanz

Tag 2: Sven Schirp

Nach den regulatorischen Updates steigen die Teilnehmer tiefer in die einzelnen GVP-Module ein. Am zweiten Tag werden insbesondere PSURs und Risikomanagement-Pläne behandelt.

Zunächst liegt der Fokus auf den PSURs, hier werden die Grundlagen und Begrifflichkeiten definiert sowie die verschiedenen PSUR-Anforderungen erläutert: Was muss wann in einen Report eingefügt werden? Welche Inhalte sind verbindlich, welche optional? Darüber hinaus werden eine Zeitschiene für die optimale Erstellung von Periodic Safety Update Reports erarbeitet sowie die essentiellen Daten und Inhalte des Reports erläutert.

Beginnend mit den Updates zum GVP-Modul VII werden in diesem Abschnitt noch einmal kurz die aktuellen Änderungen in der Gesetzgebung dargestellt. Dabei wird sowohl auf Planung eines PSURs eingegangen als auch auf die Frage der Datenbewertung. Die Anforderungen an die Bewertung von Daten sind ebenso umfangreich und komplex wie die Anforderungen an die Periodic Safety Update Reports selbst. Fragen nach den Schwierigkeiten und Grenzen bei der Erstellung von PSURs werden ebenso besprochen wie die Frage nach dem Umgang mit Problemfällen. In praktischen Übungen lernen die Teilnehmer Schritt für Schritt, wie sie einen Periodic Safety Update Report korrekt und sicher erstellen.

Abschließend lernen die Teilnehmer, wie sie möglichst effizient einen Risk Management Plan (RMP) erstellen und welche Rahmenbedingungen hier eingehalten werden müssen. Die Teilnehmer erfahren in Gruppenarbeit und im Plenum wie und wann ein RMP erstellt und eingereicht werden muss bzw. sollte. Fragen nach dem Zeitpunkt für Aktualisierung und Anforderungen an Planung und Monitoring von RMPs werden ebenso besprochen wie zusätzliche Risiko minimierende Maßnahmen.

Periodic Safety Update Reports (PSUR)

- Basis für EU Regularien bzgl. Format und Inhalt des PSUR
- Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Pharmakovigilanz
- Herausforderungen an national und international agierende Unternehmen durch die PSURs

Vorlageverpflichtungen und Submission Timelines

- Harmonisierung von EU-Reference Date, PSUR-Rhythmus und DLP für den nächsten PSUR
- Daten und Inhalt des Reports
- Vorlageverpflichtung – List of European Union Reference Dates and Frequency of Submission of PSURs (EURD-Liste)
- Optimierung des PSUR-Managements in der EU

Erstellen von Periodic Safety Update Reports

- Formale Anforderungen an einen PSUR
- Planung, Daten und Inhalt
- Format und Inhalt beim modularen Aufbau
- Vergleich RMP – PSUR
- Datenbewertung, Commitments und Special Topics
- Herausforderungen durch und Umgang mit Problemfällen
- Schwierigkeiten und Grenzen bei der Erstellung von PSUR
- Medical Writing

Risikomanagementpläne und Angaben zum PV-System bei der Zulassung

- Rechtliche Rahmenbedingungen bei Risk Management Systems (GVP Module V)
- Struktur und Inhalt eines Risk Management Plans
- Wann muss/sollte ein Risk Management Plan eingereicht werden?
- Wann sind Aktualisierungen notwendig?
- Anforderungen an Planung und Monitoring von RMPs
- Zusätzliche Risiko minimierende Maßnahmen
- Vom Development Risk Management Plan zum Risk Management Plan

Tag 3: Dr. Bianca Scholz

In einem ersten Schritt erhalten die Teilnehmer ein Update zu den aktuellen regulatorischen Rahmenbedingungen zu Inspektionen im Rahmen der Pharmakovigilanz. Anschließend werden die verschiedenen Inspektionstypen vorgestellt und deren Anforderungen verdeutlicht.

Die Erstellung von Pharmacovigilance System Master Files (PSMF) und Standard Operating Procedures (SOP) sind ein arbeitsintensiver Bestandteil der Vorbereitung auf Pharmakovigilanz-Inspektionen. Die Teilnehmer lernen in diesem Teil des Workshops, wie sie die Dokumente erstellen, welche Stolpersteine bei der Vorbereitung auf eine Inspektion auftreten können und wie sie diese meiden können.

Die zuvor vorgestellten Inspektionstypen werden anschließend nach ihrem Ablauf und Umfang aufgezeigt. Die Teilnehmer erfahren, wie eine Inspektion durchgeführt wird und welche Findings am häufigsten zu verzeichnen sind. Die möglichen Konsequenzen bei solchen Findings für die Arzneimittel-Hersteller werden ebenfalls aufgeführt sowie die Besonderheiten bei Drittstaaten behandelt. Anhand von ausgewählten Ergebnissen lernen die Teilnehmer, mögliche Stolpersteine zu umgehen.

Rechtliche Rahmenbedingungen und Inspektionstypen

- Regulatorische Rahmenbedingungen bei Inspektionen: Council Regulation/Directive, AMG und GVP-Modul III
- Inspektionstypen:
 - System- und produktbezogene Inspektionen
 - Routine und «for cause» Inspektionen
 - Pre-Authorisation Inspections
 - Post-Authorisation Inspections
 - Angekündigte/nicht angekündigte Inspektionen
 - Re-Inspektionen
 - Remote-Inspektionen

Vorbereitung des Unternehmens auf Pharmakovigilanz-Inspektionen

- Erstellung und Dokumentation eines Pharmakovigilanzsystems in der Pharmakovigilanz-Stammdokumentation (PSMF) nach den Good Pharmacovigilance Practice (GVP) Modulen I und II
- Dokumentation von QS-Systemen und notwendige SOPs
- Aufgaben der Qualified Person for Pharmacovigilance: Erfahrungen und Stolpersteine bei der Erstellung und Implementierung
- Umgang mit Audit-Findings im Rahmen des PSMF

Inhalte, Ablauf und Umfang von Pharmakovigilanz-Inspektionen

- Ablauf der verschiedenen Inspektionen und häufige Findings
- Welche Unterlagen muss der Arzneimittel-Hersteller vorlegen?
- Inspektionsgegenstand und Prüfumfang
- Mögliche Folgen für den Arzneimittel-Hersteller
- Besonderheiten von Inspektionen im Vergleich Europa und Drittstaaten
- Ausgewählte Ergebnisse von Inspektionen in Deutschland

Zeitlicher Ablauf

Tag 1

08.30	Empfang mit Kaffee und Tee, Ausgabe der Tagungsunterlagen
09.00	Beginn
17.00	Ende

Tag 2

09.00	Beginn
17.00	Ende

Tag 3

08.30	Beginn
16.30	Ende

Die Zeiten für Kaffeepausen und Mittagessen werden an den einzelnen Tagen flexibel festgelegt.

Ja, hiermit melde ich mich für folgenden Termin an:

10. bis 12. Februar 2014, Frankfurt am Main

Der Preis beträgt pro Person EUR 1.995.- (zzgl. MwSt).

Teilnahmepaket Comfort, Zusatzleistungen gemäss www.vereon.ch/comfort, Aufpreis EUR 1.000.- (zzgl. MwSt)

1. PERSON

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

2. PERSON

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

RECHNUNGSDetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

Bei Zahlung per Kreditkarte bitte ausfüllen

Karteninhaber

Kartenummer

gültig bis

Visa

Mastercard

5 WEGE ZUR ANMELDUNG

Web chem-academy.com
Telefon +41 71 677 87 00
Fax +41 71 677 87 01
E-Mail info@chem-academy.com
Post Vereon AG
Chem-Academy
Postfach 2232
8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

VERANSTALTUNGSORT

NH Frankfurt-City Hotel
Vibeler Strasse 2
60313 Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 9288 590
E-Mail: nhfrankfurtcity@nh-hotels.com
Web: www.nh-hotels.de

TEILNAHMEBEDINGUNGEN

Geltungsbereich
Diese Teilnahmebedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Veranstalter und dem Teilnehmer. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung diese Teilnahmebedingungen an. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

Teilnahmegebühr
Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme für eine Person. Sie versteht sich inklusive schriftlicher Unterlagen, Mittagessen und Tagungsgetränken zzgl. MwSt. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Diese ist direkt nach Erhalt, in jedem Fall vor Eintritt in die Veranstaltung, fällig.

Anmeldung
Die Anmeldung kann schriftlich via Internet, E-Mail, Fax oder per Post oder mündlich per Telefon erfolgen. Sie ist, vorbehaltlich gesetzlicher Widerrufsrechte, verbindlich. Jede Anmeldung erlangt erst durch schriftliche Bestätigung seitens des Veranstalters Gültigkeit. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus.

Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sowie anderweitig erworbene Artikel sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch den Veranstalter zu genehmigen.

Rücktritt des Teilnehmers
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis 30 Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Programmänderungen und Absagen
Der Veranstalter behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt (kriegerische Auseinandersetzungen, Unruhen, terroristische Bedrohungen, Naturkatastrophen, politische Beschränkungen, erhebliche Beeinflussung des Transportwesens usw.) abgesagt oder verschoben werden, so wird der Veranstalter die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend schriftlich oder mündlich benachrichtigen. Bereits eingegangene Zahlungen werden für eine zukünftige Veranstaltung gutgeschrieben oder bei einer Terminverschiebung auf den neuen Termin ausgestellt. Kosten seitens des Teilnehmers, die mit der Absage einer Veranstaltung verbunden sind (z.B. Reise- und Übernachtungskosten), werden nicht erstattet.

Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen.

Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: adressen@chem-academy.com.

Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz).

