

Insight Talk:

## Pharmakovigilanz (PHV) Neuigkeiten und Entwicklungen

Donnerstag, 11. Oktober 2018, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, WIEN

### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** [office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at)
- ✓ **Online:** [www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

**Rücktritt:** Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 690,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

**EUR 760,-** Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

### Adresse & Kontakt

#### PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

+43 1 4060290-43

[office@pharmig-academy.at](mailto:office@pharmig-academy.at)



PHARMIG  
ACADEMY  
AM PULS. ✓

## Insight Talk: Pharmakovigilanz (PHV) Neuigkeiten und Entwicklungen

Donnerstag, 11. Oktober 2018, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

Mit vielen  
praktischen  
Beispielen!

### Fokus

- ✓ Aktuelle Entwicklungen in der Pharmakovigilanz – EU und Deutschland
- ✓ Signal Management/EVDAS
- ✓ Verträge in der Pharmakovigilanz
- ✓ Compliance-Anforderungen in der Pharmakovigilanz
- ✓ Pharmakovigilanz Audits, Qualifizierung von Dienstleistern

## Ihr Nutzen

Dieses Seminar gibt Ihnen einen Überblick über die aktuellen und wichtigsten Neuerungen in der Pharmakovigilanz.

Die Referenten vermitteln Ihnen durch eine passende Mischung aus Theorie und Praxis fundiertes Wissen über die aktuellen Entwicklungen in der Pharmakovigilanz, zum Signal Management Prozess, zu einer sinnvollen und pragmatischen Gestaltung von Pharmakovigilanzverträgen, über die Compliance-Anforderungen und notwendigen und effektiven Compliance-Parametern sowie über das Auditwesen in der Pharmakovigilanz.

## Referenten



**Dr. Martina Friedl**  
Leitung PHV & EU-  
QPPV, Gebro  
Pharma GmbH



**Dr. Waltraud Trabe**  
Qualitätsmanagerin  
und Auditorin PHV,  
Trabe Consulting



**Dr. Boris Thurisch**  
Geschäftsfeldleiter  
Arzneimittelsicherheit /  
Pharmakovigilanz,  
Bundesverband der  
pharmazeutischen Industrie  
e.V. (BPI)

## Seminarinhalt

- ✓ **Aktuelle Entwicklungen in der Pharmakovigilanz – EU und Deutschland**
  - GVP – Update und aktuelle internationale Entwicklungen
  - EudraVigilance - Status Quo und Situation in Deutschland
  - Educational Material – best practice in Deutschland
- ✓ **Signal Management/EVDAS**
  - Allgemeines zum Signal Management
  - EVDAS inkl. praktische Anwendung
  - Umsetzung im Unternehmen
- ✓ **Verträge/Compliance**
  - Allgemeines, rechtliche Grundlagen und Anforderungen
  - Inhaltliche Vertragsgestaltung in der PHV
  - Compliance-Anforderungen in der PHV
  - Festlegen und Messen von internen und externen Compliance-Parametern (KPIs)
- ✓ **Audits**
  - Allgemeines zu Audit-Vorbereitung, -Durchführung und -Reporting
  - Qualifizierung von Dienstleistern
  - Risiko-Assessment von Vertragspartnern und Dienstleistern
  - Erstellen eines risikobasierten Auditprogramms
  - Schnittstelle zum PSMF
- ✓ **Praxisbeispiele & Fragen**

## Zielgruppe

- ✓ PHV - Verantwortliche
- ✓ Mitarbeiter in Arzneimittelsicherheit/Pharmakovigilanz
- ✓ Mitarbeiter Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
- ✓ Mitarbeiter mit Schnittstelle zur Pharmakovigilanz
- ✓ Regulatory Affairs Manager