

# Insight Talk: Pharmakovigilanz 2019

## Neuigkeiten und Entwicklungen

Dienstag, 29. Oktober 2019, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, WIEN

### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** 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

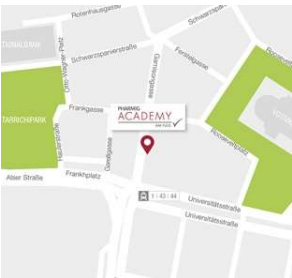
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290 - 42

Alexandra.lakits@pharmig.at

**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290 - 43

georgina.novak@pharmig.at



PHARMIG  
ACADEMY  
AM PULS. ✓

# Insight Talk: Pharmakovigilanz 2019

## Neuigkeiten und Entwicklungen

Dienstag, 29. Oktober 2019, 09:00 – 17:30 Uhr  
PHARMIG ACADEMY, Wien

### Fokus

- ✓ Datenschutz in der Pharmakovigilanz
- ✓ Abgrenzung NIS – primary and secondary data use
- ✓ Digital Health – Implikationen für die Pharmakovigilanz

## Ihr Nutzen

Praxisorientiert, informativ und anschaulich vermitteln die Referenten fundiertes Wissen über die aktuellen Entwicklungen in der Pharmakovigilanz.

Ob Pharmakovigilanzdatenbank, Patientenregister oder regulatorische Grundlagen - die Sicherheit von Medikamenten wird kontinuierlich und systematisch überwacht. In dieser exklusiven Expertenrunde erhalten Sie einen Überblick über die wichtigsten Neuerungen aus den Bereichen Datenschutz, Datenquellen für NIS und Social Media-Implicationen für Pharmakovigilanz. Anhand praktischer Beispiele wird gezeigt, welche Perspektiven in den angesprochenen Anwendergebieten offenstehen.

## Referenten



**DDr.  
Karina Hellbert, LL.M.**  
Rechtsanwalt, Leiterin des  
Bereichs Life Science /  
Pharmarecht |  
Polak & Partner  
Rechtsanwälte GmbH



**Priv. Doz. Dr. Mag.  
Stefan Kähler**  
EEA-QPPV, Executive  
Director II, Global Drug  
Safety & Risk Management  
| Celgene Corporation



**Dr. Boris Thurisch**  
Geschäftsführer Medizin  
und Wissenschaft,  
Geschäftsfeldleiter  
Arzneimittelsicherheit /  
Pharmakovigilanz |  
Bundesverband der  
pharmazeutischen Industrie  
e.V. (BPI)

## Seminarinhalt

- ✓ **Datenschutz in der Pharmakovigilanz**
  - Was ist bei der Erhebung der Daten zu beachten, die aus unterschiedlichen Quellen kommen – vom Patienten über den eigenen Außendienst bis hin von der Behörde?
  - Darf ich die Daten für andere Zwecke verarbeiten?
  - Brexit/Merger/De-Merger – Was bedeutet dies eigentlich datenschutzrechtlich für eine Pharmakovigilanzdatenbank?
- ✓ **Abgrenzung NIS – primary and secondary data use**
  - Abgrenzung NIS und Register
  - Patientenregister: Studienregister versus Krankheitsregister
  - Bestehende Register als Datenquelle für NIS: Limitierungen?
  - Prospektive vs. retrospektive Datenerhebungen
- ✓ **Digital Health – Implikationen für die Pharmakovigilanz**
  - Social Media
    - Überblick zu Social Media
    - Regulatorische Grundlagen
    - Position/Aktivitäten der EMA
    - Daten aus Social Media: Umgang und Implikationen
    - Beispiele aus der Praxis
  - Digitalisierung Rote-Hand-Briefe - Situation in Deutschland
  - Educational Material
  - Patientenmeldungen, Situation in Deutschland

## Zielgruppe

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