



# .B.A.H

## Akademie



## Arzneimittelsicherheit: Aktuelles und Spezialthemen

3. November 2020

10:00 – 16:00 Uhr

**Brigitte Mauel-Walbröl,**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte, BfArM

**Dr. Kerstin Stephan**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte, BfArM

**Heike von Treichel**  
Merck KGaA

**Ap. Melanie Broicher**  
**Dr. Léonie Zimmermann**  
Bundesverband  
der Arzneimittel-Hersteller e. V., BAH

- Digitalisierung Rote Hand-Briefe: Fakten, Status und Ausblick
- Pharmakovigilanz-Verfahren aus Behördensicht: Signale, PSUSA, Referrals
- Pharmakovigilanz-System und Pflichten der QPPV
- Pharmakovigilanz-Inspektionen aus Behördensicht

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Das Seminar der BAH-Akademie zur Arzneimittelsicherheit – coronabedingt in diesem Jahr online - startet mit dem aktuellen Thema „Digitalisierung von Rote Hand-Briefen“. Was sind die Fakten, wie ist der Status quo und wann ist realistisch mit einer praktischen Umsetzung zu rechnen?

Aus Behördensicht werden im Anschluss die wichtigsten Pharmakovigilanz-Verfahren dargestellt und erläutert: Signale, PSUSA, Referrals – Abläufe, Fristen, Umsetzung; Ihre diesbezüglichen Fragen sind willkommen!

Im Anschluss erfahren Sie aus Firmensicht, wie ein Pharmakovigilanz-System aufgebaut ist, welche Herausforderungen die QPPV in der täglichen Praxis zu meistern hat und wie sie „oversight“ behält.

Schließlich wird zum Abschluss rund um das Thema „Inspektionen“ dargestellt, welche Erwartungen die Behörden an die pharmazeutischen Unternehmen im Bereich Pharmakovigilanz haben, wie Sie sich vorbereiten können und wie eine Inspektion abläuft.

Ziel der Veranstaltung ist es, die Teilnehmer zu den genannten regulatorischen Themen zu informieren, Tipps für die tägliche Praxis in der Pharmakovigilanz zu geben und Fragen zu beantworten oder zu diskutieren.

## Zielgruppe des Seminars

Die Veranstaltung richtet sich insbesondere an die Mitarbeiter im Bereich der Arzneimittelsicherheit, beispielsweise die Stufenplanbeauftragten bzw. die European Qualified Person for Pharmacovigilance.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal ([GELP](#))

etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein. Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis 14 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

## Kontakt

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Ublerstraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 957 45-0  
widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi  
Stefanie Abresch

# Programm 3. November 2020

**10:00 Begrüßung und Einleitung**

**Aktuell: Digitalisierung RHB - Fakten, Status und Ausblick**

*Ap. Dr. Léonie Zimmermann,*

*Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH*

**Pharmakovigilanz-Verfahren aus Behördensicht: Signale, PSUSA, Referrals**

*Dr. Kerstin Stephan,*

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*

**12:15 - 13:15 PAUSE**

**Pharmakovigilanz-System und Pflichten der QPPV**

*Heike von Treichel,*

*Merck KGaA*

**Inspektionen aus Behördensicht**

*Brigitte Mael-Walbröl,*

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM*

**16:00 Ende der Veranstaltung**

**Moderation:** *Ap. Melanie Broicher, Dr. Léonie Zimmermann, BAH*

# **.B.A.H**

**WiDi**

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des BAH  
Ublerstraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 95745-0  
F 0228 95745-90

[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)  
[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)