

# PV Intensiv!

**DGRA-Mitgliederworkshop am 29. Oktober 2015  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 17.00 Uhr**

## **Pharmakovigilanz**

- **Aktuelle Entwicklungen**
- **Inspektionen - Häufige „Findings“ und praktische Empfehlungen**
- **NIS-PASS und AWB - Anforderungen in der EU und aus dem AMG**
- **Erfahrungen aus zwei Jahren PRAC**
- **PSUR Periodische Unbedenklichkeitsberichte**

**mit**

**Dr. Norbert Paeschke**

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Dr. Kimberley Sherwood**

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Dr. Boris Thurisch**

BPI, Berlin

**Prof. Burkhard Sträter**

Kanzlei Sträter, Bonn

**Frau Dr. Jutta Syha**

Biotest, Dreieich

**Moderation:**

**Prof. Dr. Barbara Sickmüller**

DGRA Präsidentin, Bonn

**10.00 Uhr I. Aktuelle Entwicklungen bei der Meldung und Bewertung von Nebenwirkungen**

- **Meldung von Nebenwirkungen Neue Anforderungen an die elektronische Meldung – ICH E2B (R3)**
- **Signale: Bearbeitung und Kommunikation (Originator und Generika)**
- **Monitoring der Literatur durch die EMA**
- **Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors**

*Dr. Norbert Paeschke*

**11.00 Uhr Kaffeepause**

- 11.30 Uhr II. PRAC und seine Aktivitäten / Erfahrungen aus 2 Jahren PRAC**
- Pharmakovigilanz-Referral-Verfahren aus Sicht der Industrie mit Übersicht und Ablauf
  - Koordination durch die Verbände
  - Umsetzung von PRAC-Empfehlungen in der EU und national
  - Änderungen von Informationen an Fachkreise und Patienten in GI und FI /Educational Material
  - Rote Hand Briefe
  - Fristen und Termine
- Dr. Boris Thurisch*
- 12.15 Uhr Panel Diskussion**
- 12.45 Uhr Mittagessen**
- 13.45 Uhr III. Periodische Unbedenklichkeitsberichte – PSUR**
- EURD-Liste
  - Verfahren bei der Bewertung von Wirkstoffen durch PRAC, CMDh bzw. nationale Behörden
  - Sachstand: PSUR-Repository
  - PV-Gebühren: offene Fragen
- Dr. Jutta Syha*
- 14.30 Uhr IV. Durchführung von Pharmakovigilanz-Inspektionen**
- Kommunikation mit den Unternehmen im Vorfeld
  - Inspektionsplan und Inspektionsumfang – je nach Inspektionstyp
  - Welche Dokumente wollen die Behörden sehen? PSMF und Co!
  - Rolle von QPPV und Stufenplanbeauftragtem
  - Häufige Findings: Bedeutung von „minor, major, critical“
  - Mögliche Konsequenzen für das Unternehmen
- Dr. Kimberley Sherwood*
- 15.15 Uhr Kaffeepause**
- 15.45 Uhr V. NIS-PASS und AWB**
- Anforderungen in der EU
  - Ergänzende Anforderungen im AMG
  - Bekanntmachung von BfArM und PEI
- Prof. Burkhard Sträter*
- Fragen und Probleme bei gemeinsamer Durchführung von angeordneten PASS
  - Regelungen im EU- / nationalen Recht
  - Vorgehen in anderen Rechtsbereichen: Beispiel Chemikalienrecht
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 16.30 Uhr Panel Diskussion**
- 17.00 Uhr Ende der Veranstaltung**

**(Programmänderungen möglich)**

**Termin:**

Donnerstag, 29.10.2015  
Wissenschaftszentrum Bonn  
Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: ca. 17.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,  
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
(M.D.R.A.-XV): € 280,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene  
Kosten eingewonnen werden.)

**Stornierungsbedingung:**

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50  
(15.10.2015); bis eine Woche vor  
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (22.10.2015);  
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn  
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)  
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter  
werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe  
zurückerstattet.

**Hinweise:**

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten.  
Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht.

In den Tagungsunterlagen wird eine  
Teilnehmerliste enthalten sein.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels bis  
vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente  
zu Sonderkonditionen zur Verfügung. **Nehmen  
Sie die Reservierung bitte unter „DGRA“ vor.**

- Hotel (Günnewig) Bristol  
Tel.: +49 (0) 228 / 26 98-0
- Hotel Maritim  
Tel: +49 (0) 228 8108-0
- Sternhotel Bonn  
Tel.: 0228/7267440
- Villa Godesberg  
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0
- Hotel MyPoppelsdorf  
Tel.: +49 (0) 228 / 26 91-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt  
gebucht werden:

[www.bonn-region.de](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)