

Pharmakovigilanz Inspektionen

- Anforderungen nach den GVP Modulen
 - Häufige Findings
- Konsequenzen für die Pharmazeutischen Unternehmen

**DGRA-Mitgliederworkshop am 30. Juni 2016
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

10:00 Uhr - ca. 17:00 Uhr

Moderation: Prof. Dr. Barbara Sickmüller und
Prof. Burkhard Sträter

Referenten: Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH
Dr. Michael Kayser, Bayer Pharma AG
Dr. Joachim Oswald, PEI Langen
Dr. Kimberly Sherwood, BfArM Bonn

Programm:

10.00 Uhr I. Ablauf einer Pharmakovigilanz Inspektion

- Gesetzliche Grundlagen
- 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
- Inspektionsablauf
- Bedeutung von Findings - „minor, major, critical“
- Mögliche Konsequenzen für das Unternehmen

Dr. Kimberley Sherwood, BfArM

10.45 Uhr Kaffeepause

**11.15 Uhr II. Abteilungsübergreifende firmeninterne
Vorbereitung auf Inspektionen**

- Vielfalt der Anforderungen an MAHs (PV-Inspektionen im Kontext anderer Inspektionen)
- Wechselseitige Erwartungen im Rahmen von Pharmakovigilanz Inspektionen
- Praktische Erfahrungen: PV Inspektions-Vorbereitung und – Durchführung

Dr. Michael Kayser, Bayer Pharma AG

12.30 Uhr Panel Diskussion

13.00 Uhr Mittagspause

14.00 Uhr IV. Häufige Findings

- System-Findings
- OPPV-Findings
- QM-Findings
- Schulungs-Findings
- DB-Findings
- Findings im Melde-System Pharmakovigilanz
- Archivierungs-Findings
- Findings bei Post Marketing Studien
- Findings bei Verträgen
- PSUR-Findings
- Findings bei Literatur Recherche
- Findings bei der Signaldetektion & -evaluierung
- Findings in der Schnittstelle zu Qualität/GMP
- Findings im Risikomanagement-System
- PSMF-Findings – Maintenance
- PSMF-Findings - Inhalt

Dr. Joachim Oswald, PEI und Dr. Kimberly Sherwood, BfArM

15.30 Uhr Kaffeepause

**16.00 Uhr V. Besonderheiten in Österreich,
Bewertungen aus Industriesicht**

Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH

16.30 Uhr VII. Panel Diskussion

Alle Referenten und Teilnehmer

ca. 17.00 Uhr **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen möglich)

Termin:

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

Donnerstag, 30. Juni 2016

Start: 10.00 Uhr

Ende: ca. 5.00 Uhr

Kostenbeitrag:

**Für DGRA-Mitglieder und Studenten
(M.D.R.A.-XVI und XVII): € 330,-**

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(16.06.2016); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (23.06.2016);
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 Maritim, Bonn
Tel.: 0049 – 228/ 8108-0
- Villa Godesberg, Bad Godesberg
Tel.: 0049 - 228/ 830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt
gebucht werden:

www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

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