

Pharmakovigilanz: Inspektionen und Audits

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

DGRA-Mitgliederworkshop am 3. September 2018
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. Michael Kayser, Bayer Pharma AG, Wuppertal
Dr. Olaf Schickling, PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf
Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH, Bensheim
Dr. Kimberly Sherwood, BfArM, Bonn

Programm:

10.00 Uhr I. Ablauf einer Pharmakovigilanz Inspektion und wichtige Findings

- 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“ mit Beispielen
- Mögliche Konsequenzen für das Unternehmen

Dr. Kimberley Sherwood, BfArM

11.00 Uhr **Kaffeepause**

11.30 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

12.45 Uhr **Panel Diskussion**

13.00 Uhr **Mittagspause**

14.00 Uhr **IV. Pharmakovigilanz - Audits**

- Rechtliche Grundlage und Anforderungen in GVP - Modulen
- Vorbereitung und Audit-Strategie
- Umsetzung der Ergebnisse
- Audits der Pharmakovigilanz-Systeme von Partnern
- Wichtige Erfahrungen und Probleme aus Industrie - / Auditorensicht

Dr. Bianca Scholz, Scholz Pharma GmbH,

15.30 Uhr **Kaffeepause**

16.00 Uhr **Vertragsgestaltung in der Pharmakovigilanz**

Dr. Olaf Schickling, PharmaLex GmbH

16.30 Uhr **VII. Panel Diskussion zu Erfahrungen und Problemen**

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

Montag, 3. September 2018

Start: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten: € 360,-

Für Nichtmitglieder: 510 €

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(20.8.2018); bis eine Woche vor Tagungsbeginn:
halbe Gebühr (27.08.2018);
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.

- 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