

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# Periodische Sicherheitsberichte – PSUR Erstellung, Einreichung und Management

**05. Februar 2024**

**09:30 – 17:00 Uhr**

**Durchführung ONLINE als Video Live Stream**

### Ziel des Seminars

Mit dem Modul VII der Good Pharmacovigilance Practices (GVP) und der EU-Direktive 2001/83/EC hat die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) regulatorische Rahmenbedingungen und Anforderungen zur Erstellung, Einreichung und Bewertung von Periodischen Sicherheitsberichten (PSURs) etabliert.

Das Ziel eines PSURs ist die kritische und vollständige Analyse des Nutzen-Risiko-Profiles eines Arzneimittels. Dabei müssen immer auch neue Informationen im Rahmen einer kumulativen Nutzen-Risiko-Bewertung verarbeitet werden.

Das Verständnis insbesondere der aktuellen regulatorischen Anforderungen, deren praktische Umsetzung, Stolpersteine und Lösungen stehen im Mittelpunkt dieses Seminars. Das Ziel ist es, den Teilnehmern aufzuzeigen, welche gesetzlichen Anforderungen und regulatorischen Pflichten bestehen. Das Seminar gibt Informationen zur Erstellung, Schnittstellen zum RMP und der Zulassung sowie dem Management auch im internationalen Umfeld. Es werden Lösungen insbesondere auch zur Umsetzung von Behördenanforderungen aufgezeigt.

Sie müssen einen PSUR erstellen oder Anforderungen aus einem Assessment umsetzen? Sie wünschen sich Informationen zu Schnittstellen wie dem RMP, den Signalen und der Nutzen-Risiko Bewertung? Sie möchten Strukturen etablieren, um einen PSUR effizient zu erstellen oder benötigen Informationen zur Compliance und Qualitätssicherung?

Teilnehmer dieses Seminars erhalten das notwendige Wissen, um PSURs gemäß den regulatorischen Anforderungen erfolgreich zu erstellen. Sie lernen, welche praktischen Anforderungen an einen PSUR gestellt werden und wie sie die Umsetzung zielführend gestalten.

### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- Stufenplanbeauftragte / QPPV
- Pharmakovigilanz Compliance
- Klinische Entwicklung
- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs

### Referenten

Dr. Nils Lilienthal, Experte Pharmakovigilanz, Bonn

Claudia Henkel, Head of Pharmacovigilance / QPPV, MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

# Programm

## Periodische Sicherheitsberichte – PSUR Erstellung, Einreichung und Management

**05. Februar 2024**

**09:30 – 17:00 Uhr**

Durchführung ONLINE als Video Live Stream

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 – 10:30	<b>Überblick - Grundlagen</b> Basis für EU Regularien bzgl. Format und Inhalt des PSUR <ul style="list-style-type: none"> <li>- Heutige gesetzliche Grundlagen / regulatorische Anforderungen</li> <li>- Der PSUR im Überblick</li> <li>- Die grundlegende Rationale nach GVP Modul</li> <li>- Terminologie und praktische Anwendung</li> </ul>	Dr. Nils Lilienthal
10:30 – 11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00 – 12:30	<b>Erstellen von Periodic Safety Update Reports aus unternehmerischer Sicht</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Daten und Inhalt: Was und wie</li> <li>- PSUR-Management und Schnittstellen (Regulatory Affairs, Clinical Trials etc)</li> <li>- Format und Inhalt beim modularen Aufbau</li> <li>- Literaturrecherche und Bewertung</li> <li>- Signalerkennung und Management</li> <li>- Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Pharmakovigilanz</li> </ul>	Claudia Henkel
12:30 - 13:30	<b>Mittagessen</b>	
13:30 – 15:00	<b>Anforderungen an einen PSUR aus behördlicher Sicht</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anforderungen an einen PSUR</li> <li>- Aufbereitung der Daten und Informationen, Literatur</li> <li>- Signale</li> <li>- Nutzen- Risikobewertung</li> <li>- Schnittstellen RMP und Zulassung</li> <li>- PSUR assessment</li> <li>- Ablauf PSUR single assessment (PSUSA) / Bewertung durch den PRAC</li> <li>- Best practise einer Erstellung aus behördlicher Sicht</li> <li>- Stolpersteine &amp; Häufige Beanstandungen</li> </ul>	Dr. Nils Lilienthal

15:00 - 15:30	<b>Kaffeepause</b>	
15:30 - 16:30	<b>Management und Einreichung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Planung von PSURs, Lösungsansätze und Strategien</li> <li>- Vorlageverpflichtungen und Submission Timelines</li> <li>- Management von unterschiedlichen lokalen Anforderungen</li> <li>- EURD-Liste, PSUR Repository</li> <li>- Herausforderungen an national und international agierende Unternehmen</li> <li>- Umsetzung von gesonderten, behördlichen Forderungen an den MAH für den nächsten PSUR</li> <li>- Qualitätskontrolle und Freigabe des PSUR</li> <li>- Beispiele</li> </ul>	Claudia Henkel
16:30 – 17:00	<b>Neuerungen</b> Welche Änderungen werden diskutiert? Welche praktischen Auswirkungen sind zu erwarten?	Dr. Nils Lilienthal
17:00	<b>Abschlussdiskussion und Ende der Veranstaltung</b>	
<i>Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann</i>		

## Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

## Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

**€ 450,- für MEGRA-Mitglieder\***



Frühbucherrabatt  
€ 50 bis  
einschließlich  
15. Dez. 2023

### \* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder. Lt. Beschluss des Vorstands ist die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2023 beitragsfrei.

### Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr  
 bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr  
 bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.