

## Workshop: Pharmakovigilanz

### Inhalt:

Arzneimittel sind unverzichtbar bei der Behandlung von Krankheiten. Sie können allerdings neben einer therapeutischen Wirkung auch zu Nebenwirkungen führen, die schwerwiegende Folgen für das Leben und die Gesundheit eines Patienten haben können. Aus diesem Grunde muss die Sicherheit eines Arzneimittels ständig überwacht werden. Diese Überwachung beginnt bereits während des Entwicklungsprozesses und setzt sich nach Markteinführung fort und wird als Pharmakovigilanz bezeichnet.

Ziel dieses Workshops ist es eine Einführung in die Pharmakovigilanz zu geben mit besonderem Blick auf die Umsetzung der gesetzlichen Verantwortung, die bei der Entwicklung und Vermarktung eines Arzneimittels zu berücksichtigen sind und wie diese behördlich überprüft werden. Der Workshop beinhaltet dabei sowohl den Bereich der pharmazeutischen Industrie als auch Arzneimittelsicherheitsaspekte in der akademischen Forschung.

Die Struktur des Workshops sieht neben einführenden Vorträgen eine Gruppendiskussion vor, in der die Teilnehmer in Kleingruppen Fragen und Diskussionspunkte erarbeiten, die im Anschluss im Plenum zusammen mit den Referenten beantwortet werden.

### Referenten:



Prof. Dr. Gerhard Fortwengel (Moderation)  
Hochschule Hannover

Dr. Joachim Oswald  
Paul-Ehrlich-Institut, Langen  
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Sandra Wallik / Dr. Lena Schönberg  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Service GmbH, Berlin

PD Dr. Christoph Schröder  
Leiter der Funktionsabteilung (Pharmako)Vigilanz in klinischen Prüfungen  
Institut für Klinische Pharmakologie  
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Fortwengel arbeitete mehr als 20 Jahre in den Bereichen Training, Planung und Durchführung von internationalen klinischen Studien und in der medizinischen Qualitätssicherung bei internationalen Pharmafirmen, bevor er im Oktober 2009 den Ruf auf die Professur für Klinische Forschung und Management klinischer Studien an der Hochschule Hannover annahm.

**Zeit:** Mittwoch, 11. März 2015, 14:00 – 18:00 Uhr

**Teilnahmegebühr:** Mitglieder 290,- €; Nicht-Mitglieder 410,- €; Studierende 80,- €