



Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Einladung zum Themenabend in Berlin

Thema: Konzept der Riskmanagement-Pläne in der Pharmakovigilanz - Methoden und Tools

Referent: Dr. Dirk Mentzer
Paul-Ehrlich-Institut

Zeit: **Mittwoch, 22.02.2012, 17.00 Uhr s.t. bis ca. 19.30 Uhr**
Get-together und Registrierung: 16.45; Beginn: 17.00 Uhr;
Pause: 18:00 Uhr

Tagungsort: Dr. Notghi Contract Research GmbH
Zimmerstr. 54, 10117 Berlin
(Nähe U-Bhf. Kochstraße U6/ U-Bhf. Stadtmitte U2/U6)

Zertifikat: Teilnahmezertifikate erhalten Sie am Ende der Veranstaltung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit der Einführung der EU Verordnung 726/2004 und deren Umsetzung im November 2005 sind die Antragsteller auf Zulassung aufgefordert einen Risiko Management Plan (RMP) mit den Zulassungsdokumenten einzureichen. In der Struktur des RMP sind zwei wesentliche Kapitel vorgesehen. Zum einen muss der Antragsteller eine Sicherheitsspezifikation zu seinem Arzneimittel abgeben. Hier wird erwartet, dass alle identifizierten und potenziellen Risiken erwähnt und beschrieben werden, die während der präklinischen und klinischen Untersuchungen aufgefallen sind. Gleichzeitig muss erwähnt werden, welche Populationen nicht untersucht werden konnten oder bisher noch nicht untersucht wurden (z.B. Kinder, Schwangere).

Im zweiten Teil des RMP sollte dann ausgehend von den genannten Risiken ein Pharmakovigilanz Plan vorgestellt werden, um die Risiken weiter zu untersuchen bzw. fehlende Informationen zu sammeln (z.B. aktive Surveillance). Ebenfalls sollte der zweite Teil des RMP einen entsprechenden Risikominimierungsplan enthalten, der geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung aufzeigt. Der RMP sollte ein eigenständiges Dokument sein, welches im Zyklus nach der Zulassung auch weiter verändert werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Jonathan Rowbury

Für die Teilnahme an unseren Colloquien fällt eine Mitgliedschaftsgebühr in Höhe von 30,00 € an. Bitte denken Sie daran, Ihre Anmeldung spätestens drei Tage vor Beginn der Veranstaltung einzureichen, da diese sonst nicht berücksichtigt werden kann.

Name:

E-Mail:.....Postleitzahl:.....

Firma:.....Position:.....

Unterschrift:

Anmeldung an: Jonathan Rowbury, Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung, Dr. Notghi CRO GmbH, Zimmerstr. 55, 10117 Berlin. Tel.: 030-46064780
Fax: 030-46064733 / contact@notghi.com

From Insiders to Professionals