

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

---

Das Jahresupdate in Arzneimittel- und Patientensicherheit

## DIE THEMEN

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen in der Pharmakovigilanz - EU und global
- Globale Harmonisierung und regionale Disparitäten
- Digitale Transformation und der Einsatz von KI im ICSR-Management
- Effektive Risikominimierung
- Gewonnene Erkenntnisse aus Audits und Inspektionen

## IHRE REFERENT\*INNEN

### **Dr. Thomas Grüger**

-angefragt-  
Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

### **Dr. Martin Huber**

Experte für die Nutzen-Risiko-Bewertung in der Pharmakovigilanz und PRAC-Mitglied, Bonn

### **Per-Holger Sanden**

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

### **Reinhold Schilling**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen

### **Angela Schmidt-Mertens**

Eisai GmbH, Frankfurt

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

---

## Ziel der Fachtagung

Ziel dieser Online-Fachtagung ist es, Ihnen die neuesten regulatorischen Änderungen und deren Auswirkungen auf Ihre tägliche Praxis verständlich zu vermitteln. So bleiben Sie nicht nur up-to-date, sondern erfüllen gleichzeitig Ihre Fortbildungspflicht gemäß GVP Modul I. Darüber hinaus erhalten Sie wertvolle Einblicke in aktuelle Diskussions-themen innerhalb der Drug Safety Community.

Wir empfehlen allen Referierenden und Teilnehmenden, sich im Anschluss über LinkedIn zu ver-netzen, um die Kontakte und den fachlichen Dialog nachhaltig zu vertiefen.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Diese Fachtagung richtet sich an erfahrene Pharmakovigilanz-Mitarbeitende aus Industrie und Behörde.

Besonders profitieren werden Senior PV-Manager, Stufenplanbeauftragte, QPPVs sowie weitere Verantwortliche des PV-Systems.

---

## Eine Mischung aus Fachtagung und klassischer Weiterbildung

Die Tagung ist abwechslungsreich gestaltet und umfasst klassische Fachvorträge, die Vorstellung praxisnaher Fallbeispiele sowie interaktive Fragerunden und Diskussionen. Ihre aktive Teilnahme fördert den Austausch und maximiert den Lernerfolg.

Eine Teilnahmebestätigung und ein Online-Test mit zugehörigem Zertifikat sind beinhaltet.

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Dr. Thomas Grüger

-angefragt-  
Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

### Dr. Martin Huber

Experte für die Nutzen-Risiko-Bewertung in der Pharmakovigilanz und PRAC-Mitglied, Bonn

### Per-Holger Sanden

Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Inspection Management Lead

### Reinhold Schilling

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen  
Head of Global Pharmacovigilance, EU-QPPV,  
Stufenplanbeauftragter

### Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt  
EU QPPV & General Safety Officer

---

## Nach der Fachtagung

- kennen Sie die aktuellen regulatorischen Updates und wissen, worauf Sie achten müssen.
- sind Sie mit den Herausforderungen eines globalen Unternehmens vertraut.
- sind Sie bestens vorbereitet auf Audits, Inspektionen und die Herausforderungen der digitalen Transformation in der PV.
- sind Sie mit anderen Expert\*innen vernetzt und profitieren vom Erfahrungsaustausch.
- können Sie mithilfe des Zertifikats inklusive Lernerfolgskontrolle Ihre erfüllte Fortbildungspflicht nachweisen.

# Ihr Programm im Überblick

---

## Ihr Programm von 09:00-17:00 Uhr

Das Programm beinhaltet die wichtigsten regulatorischen Änderungen in der Pharmakovigilanz. Wir behalten uns vor, Inhalte anzupassen oder zu ergänzen, sobald neue regulatorische Entwicklungen in der Pharmakovigilanz dies erfordern.

### Regulatorische Updates - EU

Dr. Thomas Grüger

- Commission Implementing Regulation (EU) 2025/1466 - Implikationen für die PV
- GVP Module VI Addendum II - Datenschutz nach DSGVO
- Update zur neuen EU-Pharmagesetzgebung

### Regulatorische Updates - Global

Angela Schmidt-Mertens

- Nordamerika
- Süd- und Mittelamerika
- Afrika
- Asien
- Australien und Neuseeland

### PV-Intelligence: Aufbau eines globalen Netzwerks

Angela Schmidt-Mertens

- Mit PV-Intelligence den Überblick behalten
- Globale Harmonisierung der regulatorischen Vorgaben
- Globale Disparitäten
- Beispiele der firmeninternen Umsetzung

### Digitale Transformation in der Pharmakovigilanz

Reinhold Schilling

- Automatisierung und künstliche Intelligenz (KI)
- Big Data, Real-World Data (RWD) und Real-World Evidence (RWE)
- Chancen und Herausforderungen neuer Technologien
- Annex 22 (Artificial Intelligence) - EU-GMP-Entwurf
- Aktuelle Entwicklungen

### ICSR-Processing: Fallstudie aus der Praxis

Reinhold Schilling

- Probleme mit Validierung
- Systemreife
- Ständige Implementierung von Updates

### Effektive Risikominimierung

Dr. Martin Huber

- Risikominimierung - praktische Anwendung des GVP-Moduls XVI Rev. 3
- Addendum I - Fokus Schwangerschaft
- Überprüfung der Effektivität - was sagt Addendum II?
- Digitale Unterstützungstools
- Aktuelle Themen aus dem PRAC-Workplan

### Diskussion: Aktuelle Entwicklungen bei Audits und Inspektionen

Geleitet von Per-Holger Sanden

# HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26062053

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz 2026

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  
 per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### Termin:

Dienstag, 16. Juni 2026 - online  
09:00-17:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space, den anschließenden Online-Test sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



### Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
[n.wolff@forum-institut.de](mailto:n.wolff@forum-institut.de)