

Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

GVP Module V und XVI im Detail

DIE THEMEN

- Risk Management Plan: Erstellung Schritt für Schritt und Lifecycle Management
 - Regulatorische und praktische Anforderungen an den RMP
 - GVP Modul XVI inkl. Addendum I und II
 - Risk Minimisation Measures: Welche Maßnahme ist wann geeignet und wie messe ich deren Erfolg?
 - Educational Materials: Praktische Umsetzung und Erstellung
-

IHRE REFERENT*INNEN

Sven Schirp

Boehringer Ingelheim International GmbH

Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt

Dr. Thomas Grüger

-angefragt-

Senior Experte Pharmakovigilanz, Bonn

Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

Ziel des Online-Seminars

Mit dem Besuch dieses Seminars lernen Sie die aktuellen europäischen und internationalen Anforderungen gemäß GVP Modul V und GVP Modul XVI im Detail kennen, um Risikomanagementpläne (RMPs) und Risikominimierungsmaßnahmen (RMMs) in Ihrem Unternehmen sicher zu etablieren. Unsere drei Expert*innen aus Behörde und Industrie vermitteln Ihnen die regulatorischen Anforderungen und geben praxisnahe Tipps zur Umsetzung.

Im Seminar sind die relevanten EU- und ICH-Updates zu RMP und RMMs enthalten, insbesondere GVP Modul XVI Rev. 3 (wirksam seit 06.08.2024) inklusive Addendum II zur Bewertung der RMM-Wirksamkeit sowie Addendum I zu embryofetalen Risiken (wirksam seit 28.08.2025).

Nutzen Sie die Gelegenheit zum Austausch mit unseren Referent*innen und Teilnehmer*innen, um Ihr Fachwissen zu vertiefen und Best Practices für die Umsetzung in Ihrem Unternehmen mitzunehmen.

Wer sollte teilnehmen?

- Sie sind in der Pharmakovigilanz tätig und arbeiten an der Entwicklung von Risk Management Plänen?
- Sie planen im Rahmen Ihres Risikomanagementsystems neue risikominimierende Maßnahmen zu implementieren?
- Sie sind maßgeblich an der Umsetzung von RMP und RMMs beteiligt?

Dann werden Sie von diesem Online-Seminar besonders profitieren.

IHRE REFERENT*INNEN



Sven Schirp

Boehringer Ingelheim
International GmbH, Ingelheim

Global Head Patient Safety Writing



Dr. Thomas Grüger

-angefragt-
Senior Experte Pharmakovigilanz,
Bonn

Fachgebietsleitung für Risikomanagement II



Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt

EU QPPV and General Safety Officer

Ihr Nutzen

Nach dem Besuch des Online-Seminars wissen Sie,

- welche regulatorischen und praktischen Anforderungen an einen RMP gestellt werden
- wie ein effektives RMP Lifecycle Management aussehen kann.
- welche risikominimierende Maßnahme wann geeignet ist und wie Sie deren Wirksamkeit bestimmen können.
- wie Sie mit Ihrem RMP und Ihren RMMs optimal für die nächste Inspektion gerüstet sind.

Um das Erlernte zeitnah zu überprüfen, ist eine Online-Lernerfolgskontrolle inkludiert, die alle Teilnehmer*innen bis 14 Tage nach dem Seminar absolvieren können.

Ihr Programm für beide Tage

1. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr, 2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr (inkl. Pausen)

1. Tag (Sven Schirp)

Der Risk Management Plan (RMP)

- Hintergründe und Anforderungen
- Wichtige Definitionen
- GVP-Modul V: Risk management systems (Rev. 2)
- Inhalte, Struktur und Ziele
- Was sind "Safety Concerns"?
- RMP vs. PSUR
- Globale Anforderungen

RMP-Erstellung Schritt für Schritt

Praktische Umsetzung

- Auswahl der Safety Concerns
- Veröffentlichung des RMPs
- Projektplanung

2. Tag (Angela Schmidt-Mertens und Dr. Thomas Grüger)

Regulatorische und praktische Anforderungen an den RMP

- Wer braucht einen RMP - wer nicht?
- Geplante Änderungen der EU-Gesetzgebung
- Besonderheiten für Generika-/WEU-/Hybridzulassungen
- Das RMP-Harmonisierungsprojekt (HaRP) der CMDh
- Fallstricke aus Behördensicht
- Zeitschienen und Abstimmungsbedarf mit den Behörden
- Landesspezifische Anforderungen

RMP-Veröffentlichung

- Anonymisation of Protected Personal Data (PPD)
- Redaction of Commercially Confidential Information (CCI)

Präsentation & Workshop: Lebenszyklus des RMPs

- Ist ein Core-RMP sinnvoll?
- Wer ist der "Owner of the RMP"?
- Updates des RMP im Lebenszyklus
- Umgang mit RMPs aus vielen Ländern

Risk Minimisation Measures (RMMs) - Die regulatorische Sicht

- Das EMA GVP-Modul XVI im Detail (inkl. Neuerungen durch Rev. 3 und Addendum I und II)
- Routine vs. additional RMMs
- Educational Material - Best Practices
- Direkte Kommunikation mit Fachkreisen (DHPC)
- Effektivitätsmessung und User Testing

Workshop: Erstellung und Einreichung von Educational Material

Post Authorisation Safety Studies

- GVP-Modul VIII: Post Authorisation Safety Studies (PASS)
- Anzeigeverpflichtungen und ENCEPP Register
- Einbindung der Pharmakovigilanz

Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26 102054

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

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:

28. - 29. Oktober 2026 - online
1. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.890,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, eine Teilnahmebestätigung, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung und einen standardisierten Online-Test inkl. Zertifikat bei Bestehen.

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

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 eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Nadja Wolff

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-696
n.wolff@forum-institut.de