



## Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel - Was ändert sich ab 2022 durch die EU TAM VO 2019/6?

Online-Veranstaltung am 15.12.2021 per WebEx

### PROGRAMM

#### Vormittagssession

- 9:00 – 9:15 Begrüßung & Tagesablauf (Dr. A. Winchenbach, Dr. C. McDaniel)**
- 9:15 – 10:25 Vorträge 1. Teil**  
Pharmakovigilanzsystem und QMS (Dr. S. Austermann-Busch, BVL)  
QPPV & lokaler/regionaler Vertreter (Dr. B. Martens, BVL)  
Zeit für Fragen
- 10:25 – 10:30 Pause**
- 10:30 – 11:40 Vorträge 2. Teil**  
Pharmakovigilanz - Stammdokumentation (Dr. Y. Mein, BVL)  
PhV-Inspektionen (Dr. G. Pirk, BVL)  
Zeit für Fragen
- 11:40 – 11:45 Pause**
- 11:45 – 12:30 Vorträge 3. Teil**  
Pharmakovigilanz-Inspektionen für immunologische Arzneimittel - Fokus  
Veterinärbereich (Dr. S. Rösler, PEI)  
Europäische Datenbank -Union Product Database (Dr. M. Alexander-Katz, BVL)  
Zeit für Fragen
- 12:40 – 13:30 Mittagspause**

#### Nachmittagssession

- 13:30 – 14:25 Vorträge 4. Teil**  
Adverse event reporting (S. Tannert, BVL)  
Zeit für Fragen
- 14:25 – 14:30 Pause**



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit

**14:30 – 15:25 Vorträge 5. Teil**

Signal Management (*Dr. K. Schirmann, BVL*)

Risikokommunikation (*Dr. K. Kirsch, BVL*)

Zeit für Fragen

**15:25 – 15:45 offene Fragerunde, Fazit**

**15:45 – 16:00 Verabschiedung, Schlusswort Prof. Dr. Heberer**

## Referenten:

### Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

*Abteilung 3 Tierarzneimittel*

**Prof. Dr. Thomas Heberer (Abteilungsleitung)**

*Referat 317 Inspektionen und Post-Marketing:*

**Dr. Andrea Winchenbach (Referatsleitung)**

**Dr. Sophia Austermann-Busch**

**Dr. Britta Martens**

**Dr. Yvonne Mein**

**Dr. Gwenda Pirk**

*Referat 316 Pharmakovigilanz*

**Dr. Constance McDaniel (Referatsleitung)**

**Dr. Katrin Kirsch**

**Dr. Kathrin Schirmann**

**Sabine Tannert**

*Referat 322 Strategische Weiterentwicklung*

**Dr. Miriam Alexander-Katz (Referatsleitung m.d.W.d.A.b.)**

### Paul-Ehrlich-Institut

*Inspektionen biomedizinische Arzneimittel*

**Dr. Stefanie Rösler**