

# Veranstaltungsübersicht

April bis Juni 2024

## Pharma & Healthcare



# Inhaltsverzeichnis

## Forschung & Klinische Forschung

Successful Medical and Scientific Writing .....	1
Medizin- und Pharmainformationsrecherchen! .....	1
Contract Management in klinischen Prüfungen.....	1
Preclinical development From bench to first in human .....	1
IT validation in GxP .....	2
Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden.....	2
Pharmakokinetik & PK/PD-Modellierung kompakt .....	2
Real World Data in der Klinischen Forschung .....	2
Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung .....	3
Der TrialMasterFile in klinischen Prüfungen .....	3
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen.....	3
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen.....	4
Validierung von IT-Systemen in der Klinischen Forschung .....	4
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen .....	4
Derrisikobasierte Ansatz in klinischen Prüfungen .....	4
CRA-Management in klinischen Prüfungen.....	5
Klinische Prüfungen in der Onkologie .....	5
Tag der Klinischen Forschung 2024 .....	5
Archivierung im GxP-Bereich .....	6
Datenqualität und Datenvalidität in NIS .....	6
Projektmanagement in klinischen Prüfungen .....	6
Biopharmaceuticals .....	7
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	7

## Regulatory Affairs

Global Labeling und Company Core Datasheet (CCDS) .....	8
Regulatory Affairs and GMP Compliance in Eastern Europe .....	8
EU-Zulassung für Einsteiger .....	8
Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs .....	8
Medizin- und Pharmainformationsrecherchen! .....	9
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung .....	9
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	9
Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024 .....	9
Update zur Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung .....	10
CMC für Biologicals .....	10
eSubmission - Ihre To-dos 2024 .....	10
Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel .....	10
Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how .....	11
Wirkstoffdokumentation für Regulatory Affairs und GMP-Quality .....	11
Variations in Europe .....	11
Pharmarecht in Deutschland & Europa .....	11
MasterClass - Informationsbeauftragte .....	12
Lieferengpassmanagement in der Praxis - Ihre Pflichten nach ALBWG .....	12
Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten .....	12
EU Regulatory Affairs Introductory Training Course .....	12
Lifecycle Management in der Schweizer Arzneimittelzulassung .....	13
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte .....	13

Praxisnahe Regulatory Intelligence mit AI-Unterstützung .....	13
Regulatory Affairs Manager*in .....	13
Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche .....	14
GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten.....	14

---

## Pharmakovigilanz

Datenschutz in der Pharmakovigilanz .....	15
Der GVP-Refresher .....	15
Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz .....	15
Medizin- und Pharmainformationsrecherchen! .....	15
Pharmacovigilance Inspection Readiness .....	16
Preclinical development From bench to first in human .....	16
Pharmakovigilanz-Verträge advanced .....	16
PV System - Quality & Simplicity .....	16
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen .....	17
Pharmakovigilanz kompakt - CH und EU .....	17
Qualitätsmängel und die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz .....	17
SOPs in der Pharmakovigilanz .....	17
Ausbildung zum Drug Safety Manager .....	18
ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement .....	18
Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln .....	18
Medical Writing in Pharmacovigilance .....	18
Pharmacovigilance Requirements in China - LATAM - EEAU - MENA .....	19
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte .....	19
Individual Case Safety Reporting (ICSRs) .....	19
Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz .....	19

---

## QS, Produktion & Logistik

GMP-/GDP-Auditor .....	20
Best Practice: Projektmanagement im GxP-Bereich .....	20
GMP-/GDP-Auditor .....	20
Regulatory Affairs and GMP compliance in Eastern Europe .....	20
Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP .....	21
Zielführende Prozesse in Medical Information .....	21
GMP-Verträge 2024 .....	21
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	22
Preclinical development From bench to first in human .....	22
IT validation in GxP .....	22
GDP-Verträge .....	23
Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden .....	23
GxP in der Cloud: Datenmanagementsicher und effizient umgesetzt .....	23
CMC für Biologicals .....	23
Reklamationsmanagement im GMP-Umfeld .....	24
Good Distribution Practice .....	24
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen .....	24
Datenintegrität im GxP-Bereich .....	24
Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how .....	25
Wirkstoffdokumentation für Regulatory Affairs und GMP-Quality .....	25
Pharmarecht in Deutschland & Europa .....	25

Qualitätsmängel und die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz .....	25
ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement .....	26
Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte .....	26
Contract Management im GMP-Bereich .....	26
Archivierung im GxP-Bereich .....	26
Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche .....	27
GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten .....	27
Biopharmaceuticals .....	27

---

## Medical Affairs

Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen- Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	28
Ziel führende Prozesse in Medical Information .....	28
Medizin- und Pharmainformationen recherchieren! .....	28
Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung .....	28
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung .....	29
Statistical Interpretation of Clinical Studies .....	29
Informationsbeauftragte .....	29
Pharma-Newsletter-Marketing Excellence .....	29
Arzneimittelwerbung (inter)national .....	30
Medical Advisor Training .....	30
MasterClass- Informationsbeauftragte .....	30
Current Medical Affairs Trends 2024 .....	30
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	31
Medical Writing für medizinische Fachkreise .....	31
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte .....	31
Aufbauwissen für MSL .....	31
Patient Support Programme in der Pharma industrie .....	32
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	32

---

## Werbung, Marketing & Vertrieb

Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen- Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	33
Ziel führende Prozesse in Medical Information .....	33
Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung .....	33
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung .....	33
Key Account Krankenhaus .....	34
Drug Market Access & Pricing in Europe .....	34
Statistical Interpretation of Clinical Studies .....	34
Informationsbeauftragte .....	34
Pharma-Newsletter-Marketing Excellence .....	35
Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel .....	35
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen .....	35
Arzneimittelwerbung (inter)national .....	35
Good Distribution Practice .....	36
Medical Advisor Training .....	36
Current Medical Affairs Trends 2024 .....	36
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	36
Medical Writing für medizinische Fachkreise .....	37
Aufbauwissen für MSL .....	37
Patient Support Programme in der Pharma industrie .....	37

Werbearbeiten absichern & verteidigen .....	38
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	38
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	38

---

## Gesundheitspolitik & Market Access

Orphan Drugs- MarketAccess Lehrgang .....	39
Key Account Krankenhaus .....	39
Drug MarketAccess & Pricing in Europe .....	39
Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024 .....	40
Verträge mit Krankenkassen 2024 .....	40
Arzneimittelpreise und Arzneimittelversorgung 2024 .....	40
Rabattverträge für Einsteiger .....	41
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen .....	41
Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier .....	41
Das deutsche Gesundheitssystem .....	41
EU-HTA: Dossiervorbereitung und Joint Scientific Consultations .....	42
Projektmanagement im Market Access .....	42
So funktioniert die gesetzliche Krankenkasse .....	42
MarketAccess Antibiotika - AMNOG & Tender .....	42
Das AMNOG-Seminar .....	43
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	43
Früherkennung von Krankheiten nach GDNG - Chancen neuer Kooperationsmöglichkeiten von Industrie und GKV .....	43

---

## Pharmarecht

Datenschutz in der Pharmakovigilanz .....	44
Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen- Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	44
GMP-Verträge 2024 .....	44
Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024 .....	44
Verträge mit Krankenkassen 2024 .....	45
Informationsbeauftragte .....	45
Pharmakovigilanz-Verträge advanced .....	45
Update zur Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung .....	45
Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel .....	46
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen .....	46
Rabattverträge für Einsteiger .....	46
Arzneimittelwerbung (inter-)national .....	46
Reklamationsmanagement im GMP-Umfeld .....	47
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen .....	47
Pharmarecht in Deutschland & Europa .....	47
Rechtsicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	47
MarketAccess Antibiotika - AMNOG & Tender .....	48
Contract Management im GMP-Bereich .....	48
Werbearbeiten absichern & verteidigen .....	48
Steuerliche Herausforderungen und Chancen in der Pharma-industrie .....	48
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	49
Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika .....	49
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	49

## Tiergesundheit

Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP .....	50
Futtermittelimport, Export, Zollrecht .....	50
Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich .....	50
Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln .....	51
Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen .....	51

## Kosmetische Mittel

Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel .....	52
Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika .....	52

## Nahrungsergänzungsmittel

Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel .....	53
Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel .....	53
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	53

## Krankenhaus

Key Account Krankenhaus .....	54
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen .....	54

## Indikationen

Einstiegerwissen Onkologie .....	55
Klinische Prüfungen in der Onkologie .....	55

## Medizinprodukte

Grundlagen des Risikomanagements von Medizinprodukten .....	56
Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte .....	56
Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA .....	56
Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten .....	57
Monitoring von Medizinprodukte-Studien .....	57
PMS/PMCF .....	57
Labeling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten .....	57
Basiswissen Medizinprodukte - Medical Devices in der Schweiz .....	58
Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2024 .....	58
Medical Devices in China .....	58
Handel und Import von Medizinprodukten .....	58
Complaint-Management bei Medizinprodukten .....	59
Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika .....	59
Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche .....	59

---

## Fachseminare für die Assistenz

Das deutsche Gesundheitssystem .....	60
--------------------------------------	----

---

## Seminare in der Schweiz

Successful Medical and Scientific Writing .....	61
Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz .....	61
Pharmakovigilanzkompakt - CH und EU .....	61
Basiswissen Medizinprodukte - Medical Devices in der Schweiz .....	62
Lifecycle Management in der Schweizer Arzneimittelzulassung .....	62
Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika .....	62

---

## Seminare in englischer Sprache

Regulatory Affairs and GMP compliance in Eastern Europe .....	63
Pharmacovigilance Inspection Readiness .....	63
Drug Market Access & Pricing in Europe .....	63
Statistical Interpretation of Clinical Studies .....	63
Preclinical development: From bench to first in human .....	64
IT validation in GxP .....	64
Variations in Europe .....	64
Current Medical Affairs Trends 2024 .....	64
Medical Devices in China .....	65
EU Regulatory Affairs Introductory Training Course .....	65
Medical Writing in Pharmacovigilance .....	65
Pharmacovigilance Requirements in China - LATAM - EEAU - MENA .....	65
Biopharmaceuticals .....	66

---

## e-Learnings

e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems .....	67
e-Learning: AMNOG kurz und knapp .....	67
e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht .....	67
e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice .....	67
e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) .....	68
e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz .....	68
e-Learning: Basiswissen GMP .....	68
e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	68
e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger .....	69
e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger*innen .....	69
e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung .....	69
e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger .....	69
e-Learning: Aufbauwissen GDP .....	70
e-Learning: GMP für das non-GMP-Umfeld .....	70
e-Learning: Stability Testing in the ICH Region .....	70
e-Learning: CTD Module 3 .....	70
e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NJB Process .....	71
e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market .....	71

e-Learning: MedizinprodukteBasics .....	71
e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	71
e-Learning: Medical Device Advisor (MPDG) .....	72
e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	72
e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz .....	72
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen .....	72
e-Learning: Common Technical Document and eCTD .....	73
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation .....	73
e-Learning: EU Variation System and Procedures .....	73

---

## Online-Serien

Die Fachassistenz im Pharma-Unternehmen .....	74
Basiswissen IT-Quality in GxP .....	74
Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen .....	74
Kombinationsprodukte: Regularien, Neuerungen und Herausforderungen .....	75
SOPs in klinischen Prüfungen .....	75
Qualifikationslehrgang: Pharma Regulatory Know-how .....	75
Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle .....	75
Blitzlicht: Update Abgrenzungsrecht .....	76
PharmaFORUM Webcast International .....	76
Blitzlicht: Update Kosmetikrecht .....	76
Online Pharma FORUM .....	76
PharmaFORUM Webcast Medical Affairs .....	76
Online MedizinprodukteFORUM .....	77
PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast .....	77
PharmaFORUM Webcast Biologics 2024 .....	77

# Forschung & Klinische Forschung

## Successful Medical and Scientific Writing

Wissenschaftliche englische Texte korrekt und für die Leser verständlich verfassen

- Schlüsselaspekte für ein gutes wissenschaftliches Schreiben
- Grammatik, Zeiten, Wortwahl und Satzstruktur - darauf kommt es an
- Style-Guide: Sprachliche Feinheiten und gute Lesbarkeit
- Strukturierung wissenschaftlicher Dokumente
- Qualitätskontrolle: Die Stimmigkeit Ihrer Daten nachhalten
- Einsatz von KI - wann und für welche Bereiche sinnvoll?

Sem.-Nr.: 24 04 2180  
Datum: 12.-26.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Nelly Thomas, Effective in English, Langenselbold

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

Effiziente Suchstrategien - Best Practices

- Literaturrecherche im Lebenszyklus des Arzneimittels
- Regularien, Nebenwirkungen, Labeling-Informationen u.v.m.
- Social Media als Chance nutzen
- Wie plane ich meine klinische Studie?
- Kommerzielle Anbieter & künstliche Intelligenz

Sem.-Nr.: 24 04 2052  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Ulrich Kämper, WIND GmbH Wissenschaftlicher Informationsdienst Köln Büro Rheinland-Pfalz, Gau-Algesheim  
Dr. Carsten Uhlemann, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

## Contract Management in klinischen Prüfungen

Effizientes Vertragsmanagement und Vertragscontrolling

- Herangehensweise bei der Etablierung eines Vertragsmanagement-Prozesses
- Wichtige Aspekte der Vertragserstellung
- Prüfung und Steuerung von Verträgen
- Vertragsverwaltung und -archivierung: Handling der Informationsflut
- Vertragsmanagement als Teil des Qualitätsmanagements

Sem.-Nr.: 24 04 2550  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Anne Aschenbrenner, AstraZeneca GmbH, Hamburg  
Martin Trillsch, LL.M., Universitätsklinikum Bonn

## Preclinical development: From bench to first in human

Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical stage
- Drug discovery and formulation development
- Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology: The basics
- Essential preclinical studies
- Documentation and Scientific Advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 24 04 2470  
Datum: 22.-24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, Preclinical & Pharmacokinetics Expert, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, Preclinical expert, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Bemd-Bodo Haas, Expert for Toxicology, Bonn

## IT validation in GxP

How to master the challenges between compliance and economic viability

- IT systems between compliance and economic viability
- Interfaces GMP/GDP/GCP: Legal considerations
- GAMP ®: Concept, life cycle, data integrity etc.
- Efficient organisation of validation projects
- Cloud computing in the GMP environment
- Practical workshop

Sem.-Nr.: 24 04 2473  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validation Advisor, Mainz, GERMANY

## Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden

Aktuelle ICH- und FDA-Anforderungen praktisch umsetzen

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodenvalidierung

Sem.-Nr.: 24 04 2460  
Datum: 24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Emmanuel Bey, Pharmaberater und Experte für analytische Chemie  
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH, Aachen  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Pharmakokinetik & PK/PD-Modellierung kompakt

Grundlagen Pharmakokinetik, PK/PD-Modelling und PK-Studien

- Essentials der Pharmakokinetik (PK)
- Einführung in die PK-/PD-Modellierung, Auswertung und Praxisbeispiele
- PK/PD: Translation von der Präklinik zur klinischen Studie
- PK von monoklonalen Antikörpern
- Bioäquivalenzstudien für proteinbasierte Therapien
- Neue Herausforderungen in der PK: ATMPs

Sem.-Nr.: 24 04 2471  
Datum: 24.-26.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Gilbert Koch, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), Schweiz  
Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Präklinik & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Britta Steffens, Universitäts-Kinderspital beider Basel (UKBB), Schweiz  
Dr. med. Dipl.-Hum.biol. Andreas Becker, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim Investment Manager, ehemals Head of Biosciences Biosimilars

## Real World Data in der Klinischen Forschung

Von den Daten zur Evidenz: RWE-Forschungsvorhaben erfolgreich durchführen

- Von den Real World Data zur Real World Evidence: Datenzugänge und Einbindung von RWD in Forschungskonzepte
- Regulatorische Vorgaben für RWD
- Praktische Herausforderungen bei der Studiendurchführung mit RWD
- RWD analysieren, interpretieren und Qualität sicherstellen
- Exkurs: RWD-Erhebung außerhalb Deutschlands

Sem.-Nr.: 24 04 2551  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Angela Ibalid-Mulli, Consultant Real World Evidence, München  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. med. vet. Michael Schultze, ZEG - Berlin Center for Epidemiology and Health Research GmbH, Berlin

## Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung

Das interaktive Grundlagenseminar für alle Mitarbeitende in klinischen Prüfungen

- Qualitätsmanagement im "Pocket-Format": Grundlagen, Begriffe, Regularien
- Die Qualitätsanforderungen im Detail für die Planung, Durchführung, Auswertung und Archivierung
- Risikobasiertes Qualitätsmanagement: Was bedeutet dies für Ihre tägliche Arbeit?
- Die Qualitätsmanagemeinteinheit:  
Organisation und Verantwortungsbereiche
- Studienspezifische und systembezogene Audits: Effiziente Vorbereitung

Sem.-Nr.: 24 04 2100  
Datum: 26.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Anja Braschoß, BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen  
Dr. Karen Edelmann-Stergiou, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

## Der Trial Master File in klinischen Prüfungen

Dokumentenqualität im Sponsor- und Prüfer-TMF sicherstellen

- Regularien, essenzielle Dokumente, Archivierungszeiträume und Zuständigkeiten
- Der Trial Master File Prozess:  
Aktives Dokumentenmanagement in der Praxis
- Besonderheiten hinsichtlich e-Trial Master File:  
Implementierung, Qualitätsmanagement und Datenintegrität
- Der Prüfer-Trial Master File/Investigator Site File:  
Inhalte, Aufbau und Pflege
- Audits und Inspektionen: So vermeiden Sie Findings!

Sem.-Nr.: 24 05 2550  
Datum: 02.-03.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Martin Hausten, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß  
Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im in der pharmazeutischen Industrie
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Neue Datenquellen durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten?

Sem.-Nr.: 24 05 2220  
Datum: 08.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA  
Dr. Ivonne Mitar, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

## **Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen**

Rechtliche und regulatorischer Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 24 05 2462  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Phillip Amtz, Bezirksregierung Düsseldorf  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## **Validierung von IT-Systemen in der Klinischen Forschung**

Die Vorgaben zu Datensicherheit und Datenintegrität computergestützter Systeme

- EMA-Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials - die regulatorischen Vorgaben und deren Umsetzung
- GAMP 5® - Anforderungen an die Computervalidierung in der Klinischen Forschung ableiten
- Qualitätssicherung:
  - So erfüllen Sie die Erwartungen der Behörden
  - Praxisworkshop: Risikomanagementstrategie und Validierungsplanung
  - Änderungsmanagement und Datenintegrität

Sem.-Nr.: 24 05 2551  
Datum: 14.-15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz  
Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

## **Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**

So setzen Sie die PV-Anforderungen korrekt um!

- Die regulatorischen Grundlagen in Deutschland, der EU und den USA
- Pharmakovigilanz-Aspekte bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen
- Unerwünschte Ereignisse korrekt einschätzen und melden
- Grundlagen, Struktur und Erstellung von DSUR
- Effiziente Vorbereitung auf Pharmakovigilanz-Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 05 2052  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt

## **Der risikobasierte Ansatz in klinischen Prüfungen**

Strategische Planung - vom Risikomanagement bis zum Monitoring Plan

- Vorgaben gemäß GCP, EU, EMA & FDA
- Die Einbettung des Monitorings in das risikobasierte Qualitätsmanagement
- Inhalt und Umfang der Schlüsseldokumente: Risk Management Plan und Monitoring Plan
- On-site, Remote, Centralized, & Medical Monitoring - so greifen die Strategien sinnvoll ineinander
- Monitor-Training und Co-Monitoring: Das Set-up für erfolgreiche Trainings und effektive Arbeitstechniken

Sem.-Nr.: 24 05 2100  
Datum: 28.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar  
Bettina Schopf, Phamalog Institut für Klinische Forschung GmbH, Ismaning bei München

## CRA-Management in klinischen Prüfungen

Monitore in klinischen Studien anleiten, führen und motivieren

- Qualifikation zum "Lead":
- Stellenbeschreibung und Rolle des CRA-Managers
- Anleiten neuer CRAs: Trainingspläne und -materialien
- Die Aufgaben "drum herum":  
Dokumentenerstellung, CRA-Oversight & Co.
- Führen und Motivieren erfahrener CRA-Teams - aber wie?
- Die Kunst des Delegierens
- Herausforderungen in internationalen Projekten: Kapazitätsplanung und Teamkoordination

Sem.-Nr.: 24 06 2104  
Datum: 07.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Susanne Lifka, SBCT - Systemische Beratung, Coaching & Training; Immatics Biotechnologies GmbH, München  
Dr. Birgit Limbach-Schoof, Syneos Health Germany GmbH, München The2Summits - Freiberuflicher Consultant, Düsseldorf

## Klinische Prüfungen in der Onkologie

Von der Studienplanung bis zur Interpretation der Ergebnisse

- Zahlen, Fakten und Klassifizierung von Krebserkrankungen
- Klinische Entwicklungsplanung und Studiendesign:  
Die Herausforderungen in dieser Indikation
- Klinische onkologische Prüfungen:  
Praktische Durchführung und Arzneimittelsicherheit
- Auswertung und Interpretation onkologischer Studiendaten:  
Beurteilung von Therapieerfolg und Verträglichkeit

Sem.-Nr.: 24 06 2130  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Klüglich, Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim  
Dr. Udo Müller, Mirati Therapeutics, A Bristol Myers Squibb Company, München

## Tag der Klinischen Forschung 2024

Regulatorisches Update im Rahmen klinischer Prüfungen und Ihre Gelegenheit zum Netzwerken

- CTIS-Erfahrung nach 2 Jahren, Offenlegungspflichten und Transparenz von klinischen Studien(daten)
- Dezentralisierte klinische Prüfungen - die Sicht der Behörde
- Umdenken gefordert! Studiendesign und Einbindung von Patient\*innen nach ICH E6(R3)
- Medizinforschungs- und Gesundheitsdatennutzungsgesetz
- RWE-Forschungsvorhaben erfolgreich durchführen
- KI in der Klinischen Forschung - neue Technologien nutzen

Sem.-Nr.: 24 06 2103  
Datum: 12.-13.06.2024  
Ort: Mannheim



Referenten:

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München  
Dr. Ulrike Vollmer, Bayer AG, Wuppertal  
Dr. Matthias Zerm, Merz Therapeutics GmbH, Frankfurt  
Dr. Claudia Riedel, -angefragt-, Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Yvonne Ulrich, Syneos Health Germany GmbH, München  
Dr. Matthias Klüglich, Boehringer Ingelheim GmbH, Biberach  
Dr. Anatoly Rudnev, CORAT Therapeutics GmbH, Braunschweig  
Dr. Angela Ibald-Mulli, Consultant Real World Evidence, München  
Sabine Kugler, Fraunhofer-Institut für Intelligente Analyse- und Informationssysteme IAIS, St. Augustin

## Archivierung im GxP-Bereich

So agieren Sie GMP-/GLP-/GCP-konform!

- Anforderungen im GMP-, GLP- und GCP-Umfeld
- Revisionssicherheit, elektronische Archivierung, Outsourcing
- Workshop/Case study: Ihre eigenen Fälle werden priorisiert behandelt

Sem.-Nr.: 24 06 2480  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



- Audits und Inspektion von Archivierungssystemen

Referenten:

Dr. Comelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes

Dr. Timo Kretzschmar, INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

## Datenqualität und Datenvalidität in NIS

Qualitätssichernde Maßnahmen effektiv einsetzen

- Anforderungen an die Qualitätsstandards in NIS - Studienzweck, Studiendesign und Zielgruppe
- Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Planung und Durchführung
- Qualitätskontrolle in der Praxis: Methoden zur Überprüfung von Primär- und Sekundärdaten
- Workshop: Erarbeitung von QS- und QK-Kriterien im Rahmen eines Qualitätsmanagementplans
- Datentransparenz und Verwendung von NIS-Daten in der Arzneimittelentwicklung

Sem.-Nr.: 24 06 2550  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Artur Bauhofer, Biotest AG, Dreieich

Andreas Lindackers, IQVIA RDS GmbH, Frankfurt

## Projektmanagement in klinischen Prüfungen

Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien

- Projektmanager\*in und Projektteam:  
Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung
- Projektplanung und Studien-Set-up:  
Timelines, Milestones und Risikomanagement
- Projektinitiierung:  
CRO-Selektion, Zentrumswahl und Patientenrekrutierung
- Projektdurchführung und -überwachung:  
Qualitätskontrolle, Kapazitätsplanung und Budgetsteuerung
- Beendigung der klinischen Prüfung

Sem.-Nr.: 24 06 2100  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin

Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

## **Biopharmaceuticals**

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes
- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics und biosimilars
- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 24 06 2472  
Datum: 24.-26.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Monika Geiger, Senior Principal Scientist, Drug Product Services Lonza AG, Basel  
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. René Thürmer, Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, Germany

## **Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen**

Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorpflichten im Detail
- EU-Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen:  
Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Sem.-Nr.: 24 06 2102  
Datum: 28.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Regulatory Affairs

## Global Labelling und Company Core Datasheet (CCDS)

Effizienzsteigerung und Einhaltung der Compliance beim globalen Labelling

- Das CCDS - zentrales Element im Labelling-Prozess
- CCDS in der Produkt-Entwicklungsphase und während des Lebenszyklus
- Inhalt und Struktur des CCDS
- Umsetzung von CCDS-Änderungen in globale/lokale Produktinformationen
- Fallstudien und Anforderungen aus relevanten Märkten

Sem.-Nr.: 24 04 2603  
Datum: 11.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Beate Sonntag, SORAPEX GmbH Regulatory Affairs Services for Pharmaceuticals, Hannover  
Dr. Annette Wüstholtz, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein

## Regulatory Affairs and GMP compliance in Eastern Europe

- EAEU pharmaceutical market:

Sem.-Nr.: 24 04 2454  
Datum: 15.-16.04.2024  
Ort: online



Regulatory Status quo

- Registration of new drugs in the EAEU
- Variations in the EAEU
- CMC documents for marketing authorisation
- and many more topics

Referenten:

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Michael Faust, EXTEDO GmbH, GERMANY

## EU-Zulassung für Einsteiger

1 e-Learning vorab, 3,5 Tage Live-Online-Seminar: alles für Ihren maximalen Lernerfolg!

- e-Learning zu den Zulassungs-Basics bereitet Sie optimal vor!
- Live-Online-Seminar 1 zu Zulassungsverfahren: Nationales, Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- Live-Online-Seminar 2 zu Produktinformationstexten & Dossier: Antragsformular, CTD, SmPC, Packungsbeilage
- Live-Online-Seminar 3 zur Zulassungsmaintenance: Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 24 04 2600  
Datum: 16.-19.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

## Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs

- Grundlagen der Künstlichen Intelligenz und Begriffsklärung
- Structured content management als Voraussetzung für KI-Anwendung
- Praktische Anwendungsszenarien für KI in Regulatory Affairs, z.B. in den Bereichen "Regulatorische Texte", "Datenmanagement" und "Regulatory Intelligence"

Sem.-Nr.: 24 04 2605  
Datum: 17.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Sebastian Bergmann, STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel  
Dr. Matthias Rüdiger, INCONSULT GmbH, Duisburg

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

### Effiziente Suchstrategien - Best Practices

- Literaturrecherche im Lebenszyklus des Arzneimittels
- Regularien, Nebenwirkungen, Labeling-Informationen u.v.m.
- Social Media als Chance nutzen
- Wie plane ich meine klinische Studie?
- Kommerzielle Anbieter & künstliche Intelligenz

Sem.-Nr.: 24.04.2024  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Ulrich Kämper, WIND GmbH Wissenschaftlicher Informationsdienst Köln Büro Rheinland-Pfalz, Gau-Algesheim  
Dr. Carsten Uhlemann, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

## DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

### Rechtlicher Überblick und Freigabepraxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte\*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 24.04.2263  
Datum: 19.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

### Fit in allen Qualitäts-Fragen in zwei Lehrgangstagen

- Proseminar am 19. April 2024 (optional buchbar):  
- CMC-Basiswissen im Einzelcoaching  
###

Sem.-Nr.: 24.04.2451  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



#### Lehrgangsinhalte am 22. - 23. April 2024:

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Post-approval/Maintenance
- Herausforderungen an der Schnittstelle zu QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen
- Workshop zu Modul 3 und Case Studies mit Fokus Variations

#### Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden  
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Dobel

## Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024

- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagenschutz? Was folgt daraus?
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

Sem.-Nr.: 24.04.2225  
Datum: 23.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Philipp Hajek, ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, Hamburg  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin

## Update zur Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung

Avisierte Änderungen, Rückmeldungen und aktueller Stand des Verfahrens

- Änderungen für die Arzneimittelzulassung
- Tagesaktueller Stand des Verfahrens auf EU-Ebene
- Neue Fristen bei Unterlagenschutz und Marktexklusivität
- Regelungen zu Lieferengpässen / Versorgungssicherheit
- Umweltverträglichkeit - mehr Verpflichtung

Sem.-Nr.: 24 04 2602  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Britta Ginnow, M.D.R.A, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V., Berlin

## CMC für Biologicals

Das Online-Seminar mit Fokus Proteine

- Regulatorischer Rahmen: ICH-Guidelines
- Essentielle Daten für Biologics für Modul 3
- Herausforderungen in Modul 3: Fokus Antikörper, Immunglobuline und rekombinante Proteine
- Comparability-Anforderungen bei Changes
- Kritische Daten: Welche Daten müssen ins Dossier, welche nicht?

Sem.-Nr.: 24 05 2450  
Datum: 06.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach

Dr. René Thürmer, - angefragt - Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

## eSubmission - Ihre To-dos 2024

IDMP, SPOR, IRIS-Portal, PLM - das müssen Sie wissen und anwenden können

- EU-IDMP-Implementation Guide - Ihre aktuellen To-dos
- Elektronische Einreichung - Nutzung des EMA-IRIS-Portals & CTIS
- Elektronische Produktinformation
- Datenelemente für die SPOR-Datenbank
- Variations-Einreichung via PLM - aktueller Stand
- eCTD-"hands on" und Ausblick eCTD 4.0

Sem.-Nr.: 24 05 2510  
Datum: 14.-15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, angefragt

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

Frank Dickert, EXTEDO GmbH, Ottobrunn

## Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

Den Wandel zu digitalen Lösungen zur Informationsweitergabe erfolgreich gestalten

- Rechtliche Anforderungen und regulatorische Aspekte für die elektronische Produktinformation
- Überblick über digitale Lösungen für die Gebrauchsanweisung von Arzneimitteln
- ePI - Definition und Status Quo in Deutschland
- Vorbereitung auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation
- DiskussionsFORUM - individuelle Fragestellungen, Ansätze und Ideen

Sem.-Nr.: 24 05 2603  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Paul Kamm, Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt

Prof. Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart

## Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how

Anforderungen an Modul 3 und dessen Maintenance

- Relevante Stabilitätsdaten für Modul 3 und die Quality Overall Summary
- Ableiten der Haltbarkeitsdauer für ein Arzneimittel
- Einfluss von Änderungen auf die Stabilität von Wirkstoff und Fertigprodukt
- Besonderheiten bei globalen Stabilitätsprogrammen

Sem.-Nr.: 24 05 2452  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Marcus Savsek, Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Wirkstoffdokumentation für Regulatory Affairs und GMP-Quality

Welche API-Daten werden in der EU benötigt?

- Zentrale RA- und GMP-relevante Guidelines in der EU
- Entwicklung des Syntheseprozesses von APIs
- Die Wirkstoffspezifikation: Erstellung, Stabilitätsdaten, Details für das EU-CTD etc.
- Arbeiten mit ASMF und CEP
- Wirkstoffbezogenes Änderungsmanagement
- Import von Wirkstoffen in die EU

Sem.-Nr.: 24 05 2453  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

## Variations in Europe

Your regulatory and procedural online guidance

- Classification and submission
- Type IA Notification, Type IB and II Variations
- Grouping and worksharing
- Variation management
- Quality-related variations:  
Changes in the production process, analytics, formulation and packaging

Sem.-Nr.: 24 05 2451  
Datum: 15.-16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Kora Doorduyن-van der Stoep, Medicines Evaluation Board MEB), Utrecht, THE NETHERLANDS  
Lidia Cáノovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Dr. Veronika Alt, Cencora PharmaLex, Germany  
Dr. Regina Heckenberger, Bayer AG, Wuppertal, GERMANY  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, SPAIN

## Pharmarecht in Deutschland & Europa

Ihr Wegweiser durch das aktuelle Arzneimittelrecht

- Rechtsstrukturen in Europa und wichtige AMG-Begriffe verständlich erklärt
- Arzneimittelzulassung: Grundlagen und Ausblick auf Änderungen durch die Pharmaceutical Legislation
- Überblick zur Rechtslage bei klinischen Prüfungen
- Rechtsrahmen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelvertrieb
- Überblick der regulatorischen Landschaft
- Pflichten in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 24 05 2221  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

## Master Class - Informationsbeauftragte

Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkreisanfragen
- Umsetzung von globalen Werbematerialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie sind Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 24.05.2260  
Datum: 16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

## Lieferengpassmanagement in der Praxis - Ihre Pflichten nach ALBVVG

Meldeverfahren und Frühwarnsystem für eine reibungslose Versorgung

- Gesetzliche Werkzeuge zum Lieferengpassmanagement
- Inklusive Neuerungen durch das ALBVVG
- Pflichten für pharmazeutische Unternehmer
- Das Meldeverfahren beim BfArM im Detail
- Ausblick Entwicklung eines Frühwarnsystems für Lieferengpässe

Sem.-Nr.: 24.05.2602  
Datum: 16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephan Bedürftig-Weigl, Head of Regulatory Affairs, Lyomark Pharma GmbH, Oberhaching  
Dr. Michael Horn, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dagmar Wald-Eßer, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

## Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten

Online-Workshop zu MRP & DCP in der Praxis

- Knackpunkte im MRP & DCP
- Besonderheiten bei Dublettenzulassungen, Repeat Use, Generika ...
- Herausforderungen in der nationalen Phase - nationale Templates
- Lifecycle-Management - Herausforderungen in Europa
- Praktische Übungen zur Legal Basis und der Verfahrenswahl

Sem.-Nr.: 24.06.2600  
Datum: 04.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Heike Busse, PharmaLex GmbH, Bad Homburg

## EU Regulatory Affairs Introductory Training Course

- Day 1: Marketing Authorisation procedures in Europe: Legal basis, mutual recognition, decentralised and centralised procedure in detail
- Day 2: Marketing Authorisation documents: Data for the dossier, key elements and structure of the SmPC and the package leaflet
- Day 3: Regulatory lifecycle management: Variations, renewals, eCTD and electronic submission

Sem.-Nr.: 24.06.2610  
Datum: 05.-07.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany  
Émanuela Negri, Regulatory Affairs, Compliance and Pharmacovigilance Consultant, ITALY  
Dr.ssa Ida Caramazza, Senior Expert Regulatory Affairs, ITALY  
Ingrid Prieschl, Zwijsen Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim; GERMANY

## Lifecycle Management in der Schweizer Arzneimittelzulassung

### Ihre Verantwortlichkeiten in Drug Regulatory Affairs von A bis Z

- Projektmanagement in Regulatory Affairs - die Grundlagen
- Neuzulassung eines Arzneimittels:  
Zulassungsverfahren, Fristen und Dokumente
- Lifecycle Management und Aufrechterhaltung der Zulassung
- Änderungen der Zulassung und Ihre To-dos
- Zulassungsversagen und -entzug

Sem.-Nr.: 24.06.2180  
Datum: 06.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Annette Fichtel Dasen, AbbVie AG, Cham  
Corinne Wenger, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

## Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

### Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Sem.-Nr.: 24.06.2260  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Praxisnahe Regulatory Intelligence mit KI-Unterstützung

### RI-Grundlagen, Implementierung und KI-Anwendung für RI bei der Arzneimittelzulassung

- Wesentliche Bestandteile von umsetzbarer Regulatory Intelligence
- Erkennen und Erfassen relevanter regulatorischer Informationen
- Qualitätsmanagement und KPIs in der Arzneimittelzulassung
- Einsatz von KI zur Überwachung des dynamischen regulatorischen Umfelds
- Viele interaktive Elemente und praktischer KI-Workshop

Sem.-Nr.: 24.06.2602  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Karen Edelmann-Stergiou, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß  
Dr. Matthias Rüdiger, INCONSULT GmbH, Duisburg

## Regulatory Affairs Manager\*in

### Online-Seminar zum Arbeitsspektrum von der Neuzulassung bis zur Pflege bestehender Zulassungen

- Fristenmanagement - wann wird es ernst?
- Dokumentenmanagement
- Aufgaben an der Schnittstelle zu anderen Fachabteilungen
- Projektmanagement-Fähigkeiten
- Zulassungspflege-Anforderungen

Sem.-Nr.: 24.06.2601  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Angelika Mehner, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Gabriele Wirtz, Bayer AG, Wuppertal

## Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche

Alles rund um Medizinprodukte - der Einstieg!

- Der europäische und deutsche Medizinprodukte-Rechtsrahmen
- Abgrenzung zu Arzneimitteln: Was ist ein Medizinprodukt?
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- "GMP" für Medizinprodukte
- Pränormale Prüfung und klinische Bewertung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte

Sem.-Nr.: 24.06.2300  
Datum: 19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

Dr. Kerstin Möller, Regierungspräsidium Freiburg Referat 25 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Dr.-Ing. Ute Müller, BMP Competence GmbH, Alsdorf

## GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten

Was muss GMP-Quality an die Zulassung liefern?

- Darstellung von Daten aus Analytik, Validierung, Produktion und Stabilitätsprüfung für CMC/RA
- Wie müssen Spezifikationen für CMC/Regulatory Affairs aufbereitet werden?
- GMP- vs. Regulatory Affairs-relevante Dokumentation
- Strategien zur Minimierung von Änderungsanzeichen während des Product Lifecycles

Sem.-Nr.: 24.06.2460  
Datum: 20.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf

Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

# Pharmakovigilanz

## Datenschutz in der Pharmakovigilanz

Sicher agieren beim Patienten- und Datenschutz

- Drug Safety unter der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Pharmakovigilanz-Datenschutz in der Praxis
- Informationspflichten DSGVO-konform gestalten
- Globaler Datentransfer und Risikoevaluierung
- Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
- Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern

Sem.-Nr.: 24 04 2483  
Datum: 09.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Jennifer Jähn-Nguyen, datenschutz nord GmbH, Hamburg  
Dr. Marc A. Zittartz, Insife Germany GmbH, Köln  
Dr. Axel Diefenbach, Bayer AG, Leverkusen

## Der GVP-Refresher

Altes und Neues aus den Good Pharmacovigilance Practices

- GVP-Module I-XVI & Anhänge
- Pharmacovigilance System Master File (PSMF)
- Arzneimittelnebenwirkungen überwachen, erfassen und auswerten
- Qualitäts- und Risikomanagement
- Audits & Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 04 2053  
Datum: 11.-12.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Anika Staack, ARC-Traicoa UG, Überlingen  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

## Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz

Inspection Readiness durch effiziente Vorbereitung

- Globale und CH-nationale Anforderungen an das PV-System
- Inspektionsvorbereitung:  
Rollen, Aufgabenverteilung und Zeitmanagement
- Regeln für einen reibungslosen Inspektionsablauf
- Dokumente und Prozesse im Fokus:  
Signal & Risikomanagement, Meldewesen,  
PSMF, Fach-/Patienteninformation, Schnittstellen und PV-Verträge
- Inspektionsmängel und deren Folgen
- Nachbereitung der Inspektion: CAPA und Knowledge Management

Sem.-Nr.: 24 04 2181  
Datum: 17.04.2024  
Ort: Basel



Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel  
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

Effiziente Suchstrategien - Best Practices

- Literaturrecherche im Lebenszyklus des Arzneimittels
- Regularien, Nebenwirkungen, Labeling-Informationen u.v.m.
- Social Media als Chance nutzen
- Wie plane ich meine klinische Studie?
- Kommerzielle Anbieter & künstliche Intelligenz

Sem.-Nr.: 24 04 2052  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Ulrich Kämper, WIND GmbH Wissenschaftlicher Informationsdienst Köln Büro Rheinland-Pfalz, Gau-Algesheim  
Dr. Carsten Uhlemann, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

## Pharmacovigilance Inspection Readiness

### Strategies for successful PV (Remote) Inspections in Europe

- Fundamentals: regulations, occurrence, types and aims
- Strategic planning and preparation for a (remote) GVP inspection
- Report, findings and follow-up measures
- Dos and don'ts, and factors of success
- Differences in inspection strategies between Europe and other areas in the world

Sem.-Nr.: 24 04 2050  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Angela Hartmann, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Per-Holger Sanden, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany

## Preclinical development: From bench to first in human

### Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical stage
- Drug discovery and formulation development
- Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology: The basics
- Essential preclinical studies
- Documentation and Scientific Advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 24 04 2470  
Datum: 22.-24.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, Preclinical & Pharmacokinetics Expert, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, Preclinical expert, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Bemd-Bodo Haas, Expert for Toxicology, Bonn

## Pharmakovigilanz-Verträge advanced

### Rechtliche und praktische Aspekte für Erfahrene

- Korrekte Vertragsverhandlung, -gestaltung und -auslegung
- Potentielle Vertragspartner und die jeweiligen Besonderheiten
- Notwendige und nützliche Elemente von PV-Verträgen
- Herausforderungen bei internationalen Verträgen
- Effizientes Vertragsmanagement

Sem.-Nr.: 24 04 2051  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn, Lüneburg

## PV System - Quality & Simplicity

### Praktische Umsetzung von GVP Modul I

- Kritische Prozesse richtig dokumentieren
- Organisation, Verantwortung, Delegation und Überwachung
- Training der Mitarbeiter\*innen
- Risikobasierte Audits & effektive CAPAs
- Archivierungsarten und Anforderungen an ein Archiv

Sem.-Nr.: 24 05 2050  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Angela Hartmann, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Dr. Petra Lemer-Hiller, Senior PV Auditor / PV Quality Consultant, Darmstadt

## Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

So setzen Sie die PV-Anforderungen korrekt um!

- Die regulatorischen Grundlagen in Deutschland, der EU und den USA
- Pharmakovigilanz-Aspekte bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen
- Unerwünschte Ereignisse korrekt einschätzen und melden
- Grundlagen, Struktur und Erstellung von DSUR
- Effiziente Vorbereitung auf Pharmakovigilanz-Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.05.2052  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt

## Pharmakovigilanz kompakt - CH und EU

Ihre Verantwortlichkeiten in der Drug Safety

- Fachbegriffe und Terms, die Sie kennen sollten
- Regulatorische Vorgaben national und international:  
CIOMS, ICH, EU Directives, EMA GVP Module, HMG & VAM
- Arzneimittelnebenwirkungen und Arzneimittelrisiken
- Dokumentationspflichten und Meldewesen  
vor und nach der Arzneimittelzulassung
- Das Pharmakovigilanz-System:  
Verantwortlichkeiten und Risikomanagement
- Pharmakovigilanz-Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.05.2180  
Datum: 16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel  
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

## Qualitätsmängel und die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz

Die Schnittstelle Qualität und Arzneimittelsicherheit effizient und nachhaltig managen

- Qualitätsmangel vs. medizinische Produktbeanstandung
- Zuständigkeiten und Meldewesen bei Qualitätsmängeln
- Effizientes und nachhaltiges  
Maßnahmenmanagement aus qualitäts-  
und arzneimittelsicherheitsrelevanter Perspektive
- Globale vs. lokale Bearbeitung
- Prüfung des Qualitätsmanagement-Systems während Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.05.2461  
Datum: 27.-28.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult Augst, Schweiz  
Dr. Marcus Wittstock, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Dr. Julia Sämann, Senior Expert Pharmacovigilance  
Dr. Kerstin Stephan, - angefragt - Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

## SOPs in der Pharmakovigilanz

- Rechtliche Grundlagen und GVP-Module
- SOP-Kit und Master-SOP
- Flowcharts und RACI-Konzept
- SOP-Verwaltung: Verteilung, Training, Archivierung, Updates, Außerkraftsetzung
- SOPs bei PV-Inspektionen und Audits
- Inkl. Workshop: SOP-Erstellung und Vermeidung typischer Fehler

Sem.-Nr.: 24.05.2051  
Datum: 28.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen

## Ausbildung zum Drug Safety Manager

Der viertägige Online-Lehrgang für (zukünftige) Pharmacovigilance Manager

- Die Elemente des modernen Pharmakovigilanz-Systems
- Risikomanagement und -kommunikation
- Arzneimittelnebenwirkung erfassen, bewerten und melden
- Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung
- PSUR & Signal Detection

Sem.-Nr.: 24 06 2053  
Datum: 03.-12.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt - Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt  
Dr. Elizabeth Storz, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG., Berlin  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

## ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement

GMP- & Pharmakovigilanzherausforderungen in der Praxis

- Raw and Starting Material: Wo beginnt GMP?
- How-to: Umsetzung des risikobasierten Ansatzes in der Herstellung
- ATMP-spezifische Herausforderungen für die QP
- Fokus von Inspektionen und häufige Mängel
- Risk Minimisation Measures in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 24 06 2471  
Datum: 05.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Karlheinz Landauer, QBDC GmbH, Nusshof, Schweiz  
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

## Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln

Tag 1: Vet-Vigilance: Veterinärpharmakovigilanz-Wissen kompakt:

Sem.-Nr.: 24 06 2361  
Datum: 05.-06.06.2024  
Ort: online



- Pharmakovigilanz-Systeme
- Der Stufenplanbeauftragte/die QPPV in der Tier-PV
- Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
- EV VET/Eudravigilance
- Risikomanagement in der Veterinärmedizin

Tag 2: Ready, Set, Inspect: Veterinärpharmakovigilanz-Inspektionen erfolgreich meistern:

- Gesetzliche Anforderungen
- Dokumentationsvorbereitung
- Identifizierung von Schwachstellen im Vorfeld
- Essentielle SOPs
- Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Referenten:

Dr. Comelia Ibrahim, Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Matthias Schroeder, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

## Medical Writing in Pharmacovigilance

- Pharmacovigilance Writing: Best practices, common pitfalls, and cultural challenges
- PV documents in the life cycle of a medicinal product: DSUR, RMP, and PSUR
- Safety concerns and their use in PV documents
- Role of the pharmacovigilance writer in an interdisciplinary team
- Practical exercises and lively discussions

Sem.-Nr.: 24 06 2052  
Datum: 06.-07.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Tiziana von Bruchhausen, Boehringer Ingelheim International, Ingelheim, Germany

## Pharmacovigilance Requirements in China - LATAM - EAEU - MENA

5 webcasts in two days: Legal framework, Country-specific requirements and more

- Legal framework in selected (emerging) countries or regions
- Similarities and differences in ADR collection and reporting compared to EMA standards
- Country-specific requirements for PSMF, PSURs and RMPs
- How to integrate local PV systems into a global system
- Special focus on China, LATAM, EAEU and MENA

Sem.-Nr.: 24.06.2050  
Datum: 10.-11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Yingxia Zhang, Boehringer Ingelheim, CHINA

Yanjie Shen, Boehringer Ingelheim, CHINA

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY

Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt, GERMANY

Diana González, FIFARMA Latin America Federation of the Pharmaceutical Industry Roche S.A, COLOMBIA

Diego A. Salas, FIFARMA Latin America Federation of the Pharmaceutical Industry, COSTA RICA

## Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Sem.-Nr.: 24.06.2260  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln

Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Individual Case Safety Reporting (ICSRs)

GVP-Modul VI im Detail

- GVP-Modul VI
- Meldeprozesse für Nebenwirkungen
- Datenmanagement und -qualität
- Compliance-Anforderungen und Audits
- Case Studies: Best Practices und häufige Fehler

Sem.-Nr.: 24.06.2054  
Datum: 17.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Grit Lynch, Biotest AG, Dreieich

Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

## Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Effektive Recherchestrategien in der Praxis

- Pflicht zum Literature Monitoring:
- Regulatorischer Rahmen
- Wo ist was zu finden? Globale vs. lokale Suche für globale und nationale Präparate
- Der aktuelle Stand: Automatisierungsmöglichkeiten, maschinelles Lernen und KI
- Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur
- Nutzung von Literaturdaten: Signal Detection, ICSR Reporting, PSUR, etc.

Sem.-Nr.: 24.06.2051  
Datum: 25.-26.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Holst, GIMD Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation mbH, Würzburg

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt

Dr. Christa Pfleiderer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

# QS, Produktion & Logistik

## GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Online-Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 1 - GMP

- Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines GMP-Audits
- Gute Auditpraxis: Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Audit-Durchführung
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-Bereich
- Häufige "Findings" bei Audits gekonnt umschiffen
- Wenn etwas beim Audit schief läuft - Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Sem.-Nr.: 24 04 2150  
Datum: 09.-10.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## Best Practice: Projektmanagement im GxP-Bereich

Projekte im regulierten Umfeld erfolgreich und effizient steuern

- Projektmanagement: Die Essentials
- Arbeitshilfen und Tools
- Behördliche Erwartung an Projekte im regulierten Umfeld
- Workshops/Case Studies - Projektszenarien im GxP-Bereich:  
Daily Business, Qualifizierung und Validierung, Change Control/Change Management und internationale Projekte

Sem.-Nr.: 24 04 2461  
Datum: 11.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 2 - GDP

- Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport - was heißt das grundsätzlich?
- Das Audit von A-Z - was ein Auditor können muss
- Erwartungen eines Inspektors
- Risikoüberwachung durch Good Distribution Practice
- GDP-Workshop mit verschiedenen Schwerpunkten

Sem.-Nr.: 24 04 2350  
Datum: 15.-16.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## Regulatory Affairs and GMP compliance in Eastern Europe

- EAEU pharmaceutical market:

Sem.-Nr.: 24 04 2454  
Datum: 15.-16.04.2024  
Ort: online



Regulatory Status quo

- Registration of new drugs in the EAEU
- Variations in the EAEU
- CMC documents for marketing authorisation
- and many more topics

Referenten:

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Michael Faust, EXTEDO GmbH, GERMANY

## Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Aktuelle Rechtslage und Rahmenbedingungen: Tierarzneimittelverordnung und -gesetz, GDP

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Sem.-Nr.: 24 04 2360  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen

Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

## Zielführende Prozesse in Medical Information

Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 24 04 2262  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## GMP-Verträge 2024

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 24 04 2151  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt

Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein

Dr. Thilo Räpple, Baker McKenzie, Frankfurt

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Fit in allen Qualitäts-Fragen in zwei Lehrgangstagen

Proseminar am 19. April 2024 (optional buchbar):

- CMC-Basiswissen im Einzelcoaching

###

Lehrgangsinhalte am 22. - 23. April 2024:

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Post-approval/Maintenance
- Herausforderungen an der Schnittstelle zu QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen
- Workshop zu Modul 3 und Case Studies mit Fokus Variations

Sem.-Nr.: 24 04 2451  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden  
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Dobel

## Preclinical development: From bench to first in human

Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical stage
- Drug discovery and formulation development
- Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology: The basics
- Essential preclinical studies
- Documentation and Scientific Advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 24 04 2470  
Datum: 22.-24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, Preclinical & Pharmacokinetics Expert, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, Preclinical expert, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Bemd-Bodo Haas, Expert for Toxicology, Bonn

## IT validation in GxP

How to master the challenges between compliance and economic viability

- IT systems between compliance and economic viability
- Interfaces GMP/GDP/GCP: Legal considerations
- GAMP ®: Concept, life cycle, data integrity etc.
- Efficient organisation of validation projects
- Cloud computing in the GMP environment
- Practical workshop

Sem.-Nr.: 24 04 2473  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validation Advisor, Mainz, GERMANY

## GDP-Verträge

### Verträge verstehen - Fallstricke erkennen

- GDP-spezifische Vertragsinhalte korrekt formulieren
- GDP-Verträge als Instrument der Lieferantenqualifizierung
- Was tun bei Unterbeauftragung?
- Umgang mit Vertragsmustern und -entwürfen
- Überprüfung von Verträgen bei Inspektionen
- Typische Fehler in der Praxis

Sem.-Nr.: 24 04 2351  
Datum: 24.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Prof. Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart

## Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden

### Aktuelle ICH- und FDA-Anforderungen praktisch umsetzen

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodenvalidierung

Sem.-Nr.: 24 04 2460  
Datum: 24.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Emmanuel Bey, Pharmaberater und Experte für analytische Chemie  
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH, Aachen  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## GxP in der Cloud: Datenmanagement sicher und effizient umgesetzt

### Die Essentials zu den Themen Datensicherheit, Datenintegrität, Dateneignerschaft und mehr

- Cloud Computing: Die Essentials
- Datensicherheit als Teilaспект der Datenintegrität
- Herausforderungen für den Cloud Service Provider
- Herausforderungen für den regulierten Nutzer
- Workshop/"offene Diskussion": Applikation in die Cloud bringen und mehr Themen

Sem.-Nr.: 24 04 2465  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Klaus Eichmüller, Regierungspräsidium Darmstadt

## CMC für Biologicals

### Das Online-Seminar mit Fokus Proteine

- Regulatorischer Rahmen: ICH-Guidelines
- Essentielle Daten für Biologics für Modul 3
- Herausforderungen in Modul 3: Fokus Antikörper, Immunglobuline und rekombinante Proteine
- Comparability-Anforderungen bei Changes
- Kritische Daten: Welche Daten müssen ins Dossier, welche nicht?

Sem.-Nr.: 24 05 2450  
Datum: 06.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach  
Dr. René Thürmer, - angefragt - Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

## **Reklamationsmanagement im GMP-Umfeld**

### Von der Beanstandung zur Produktverbesserung

- Beanstandungen aus Behörden- und Industriesicht
- Der Weg der Beanstandung aus der Apotheke in die Industrie
- Praktische Umsetzung: SOP zu Beanstandung, Alarm- und Maßnahmenmanagement, Rückruf
- Einbettung des Managements von Beanstandungen in das Qualitätsmanagementsystem

Sem.-Nr.: 24 05 2460  
Datum: 13.-14.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Martin Melzer, gempex GmbH, Mannheim  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## **Good Distribution Practice**

### DAS Kompaktseminar zu Lagerung und Transport von Arzneimitteln für Einsteiger

- GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen praxisnah interpretieren!
- Qualitätssicherung:  
Das erwartet die Behörde von Ihnen
- So achten Sie auf alles Wichtige bei Qualifizierung und Validierung
- Vielfalt der Daten-Logger - welcher ist für was geeignet?
- Übung macht den Meister:  
Wie Sie mit Abweichungen korrekt umgehen
- So validieren Sie Ihre "Chain"

Sem.-Nr.: 24 05 2350  
Datum: 14.-15.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## **Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen**

### Rechtliche und regulatorischer Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 24 05 2462  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Phillip Arntz, Bezirksregierung Düsseldorf  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## **Datenintegrität im GxP-Bereich**

### Datenintegrität (DI) in GMP/GLP: Die Basis Ihres QM-Systems

- Anforderungen der Behörde
- Praxisbeispiele - Archivierung zum Mitdenken
- Compliance-Fehler identifizieren und beheben
- Herausforderungen Hybridsysteme
- Schlüsselemente zur Sicherstellung der DI
- Einstieg in den Audit Trail Review und DI Assessment

Sem.-Nr.: 24 05 2150  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Comelia Hunke, DiQualis Deutschland GmbH, Saarbrücken  
Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

## Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how

Anforderungen an Modul 3 und dessen Maintenance

- Relevante Stabilitätsdaten für Modul 3 und die Quality Overall Summary
- Ableiten der Haltbarkeitsdauer für ein Arzneimittel
- Einfluss von Änderungen auf die Stabilität von Wirkstoff und Fertigprodukt
- Besonderheiten bei globalen Stabilitätsprogrammen

Sem.-Nr.: 24 05 2452  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Marcus Savsek, Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Wirkstoffdokumentation für Regulatory Affairs und GMP-Quality

Welche API-Daten werden in der EU benötigt?

- Zentrale RA- und GMP-relevante Guidelines in der EU
- Entwicklung des Syntheseprozesses von APIs
- Die Wirkstoffspezifikation: Erstellung, Stabilitätsdaten, Details für das EU-CTD etc.
- Arbeiten mit ASMF und CEP
- Wirkstoffbezogenes Änderungsmanagement
- Import von Wirkstoffen in die EU

Sem.-Nr.: 24 05 2453  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

## Pharmarecht in Deutschland & Europa

Ihr Wegweiser durch das aktuelle Arzneimittelrecht

- Rechtsstrukturen in Europa und wichtige AMG-Begriffe verständlich erklärt
- Arzneimittelzulassung: Grundlagen und Ausblick auf Änderungen durch die Pharmaceutical Legislation
- Überblick zur Rechtslage bei klinischen Prüfungen
- Rechtsrahmen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelvertrieb
- Überblick der regulatorischen Landschaft
- Pflichten in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 24 05 2221  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

## Qualitätsmängel und die Auswirkungen auf die Pharmakovigilanz

Die Schnittstelle Qualität und Arzneimittelsicherheit effizient und nachhaltig managen

- Qualitätsmangel vs. medizinische Produktbeanstandung
- Zuständigkeiten und Meldewesen bei Qualitätsmängeln
- Effizientes und nachhaltiges Maßnahmenmanagement aus qualitäts- und arzneimittelsicherheitsrelevanter Perspektive
- Globale vs. lokale Bearbeitung
- Prüfung des Qualitätsmanagement-Systems während Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 05 2461  
Datum: 27.-28.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult Augst, Schweiz  
Dr. Marcus Wittstock, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Dr. Julia Sämann, Senior Expert Pharmacovigilance  
Dr. Kerstin Stephan, - angefragt - Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

## ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement

### GMP- & Pharmakovigilanz herausforderungen in der Praxis

- Raw and Starting Material: Wo beginnt GMP?
- How-to: Umsetzung des risikobasierten Ansatzes in der Herstellung
- ATMP-spezifische Herausforderungen für die QP
- Fokus von Inspektionen und häufige Mängel
- Risk Minimisation Measures in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 24 06 2471  
Datum: 05.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Karlheinz Landauer, QBDC GmbH, Nusshof, Schweiz  
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

## Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte

### Alles zur verantwortlichen Person nach § 52a AMG

- Die Verantwortliche Person in der globalen Lieferkette
- Aufgaben, Schnittstellen und Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern
- Arzneimittelfälschungen und Verifizierungspflichten
- Praxisworkshop für Großhandelsbeauftragte

Sem.-Nr.: 24 06 2350  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Professorin für Verwaltungsrecht (HSPV NRW; Abteilung Köln)  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

## Contract Management im GMP-Bereich

### Konzeption, Prüfung, Verwaltung und Archivierung

- Vertragsmanagement-Prozess - wie sinnvoll etablieren?
- Vertragserstellung und -gestaltung
- Die Essentials der Vertragsprüfung
- Verwaltung und Archivierung von Verträgen
- Vertragsmanagement als Teil des Qualitätsmanagements - Fokus Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 06 2150  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz  
Dr. Eberhard Meyle, Senior Berater Qualität, Grenzach-Wyhlen

## Archivierung im GxP-Bereich

### So agieren Sie GMP-/GLP-/GCP-konform!

- Anforderungen im GMP-, GLP- und GCP-Umfeld
  - Revisionssicherheit, elektronische Archivierung, Outsourcing
  - Workshop/Case study: Ihre eigenen Fälle werden priorisiert behandelt
- Audits und Inspektion von Archivierungssystemen

Sem.-Nr.: 24 06 2480  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Comelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes  
Dr. Timo Kretzschmar, INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

## Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche

Alles rund um Medizinprodukte - der Einstieg!

- Der europäische und deutsche Medizinprodukte-Rechtsrahmen
- Abgrenzung zu Arzneimitteln: Was ist ein Medizinprodukt?
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- "GMP" für Medizinprodukte
- Pränormale Prüfung und klinische Bewertung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte

Sem.-Nr.: 24.06.2300  
Datum: 19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

Dr. Kerstin Möller, Regierungspräsidium Freiburg Referat 25 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte

Dr.-Ing. Ute Müller, BMP Competence GmbH, Alsdorf

## GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten

Was muss GMP-Quality an die Zulassung liefern?

- Darstellung von Daten aus Analytik, Validierung, Produktion und Stabilitätsprüfung für CMC/RA
- Wie müssen Spezifikationen für CMC/Regulatory Affairs aufbereitet werden?
- GMP- vs. Regulatory Affairs-relevante Dokumentation
- Strategien zur Minimierung von Änderungsanzeichen während des Product Lifecycles

Sem.-Nr.: 24.06.2460  
Datum: 20.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf

Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

## Biopharmaceuticals

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes
- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics und biosimilars
- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 24.06.2472  
Datum: 24.-26.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen

Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Dr. Monika Geiger, Senior Principal Scientist, Drug Product Services Lonza AG, Basel

Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria

Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich

Dr. René Thürmer, Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, Germany

# Medical Affairs

## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance - Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Sem.-Nr.: 24.04.2221  
Datum: 11.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

## Zielführende Prozesse in Medical Information

Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 24.04.2262  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

Effiziente Suchstrategien - Best Practices

- Literaturrecherche im Lebenszyklus des Arzneimittels
- Regularien, Nebenwirkungen, Labeling-Informationen u.v.m.
- Social Media als Chance nutzen
- Wie plane ich meine klinische Studie?
- Kommerzielle Anbieter & künstliche Intelligenz

Sem.-Nr.: 24.04.2052  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Ulrich Kämper, WIND GmbH Wissenschaftlicher Informationsdienst Köln Büro Rheinland-Pfalz, Gau-Algesheim  
Dr. Carsten Uhlemann, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

## Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung

- Wissenschaftliche Daten rechtssicher verwenden
- Erstellung von Informationen für Fachkreise Patienten und Außendienst
- Effektive Zusammenarbeit von Marketing und Medical Affairs
- Publikation von Studienergebnissen: Advisory Boards, Kongresse und wissenschaftliche Veröffentlichungen

Sem.-Nr.: 24.04.2261  
Datum: 19.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, SCHWEIZ

## DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

### Rechtlicher Überblick und Freigabepraxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte\*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 24.04.2263  
Datum: 19.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien

## Statistical Interpretation of Clinical Studies

### Guide for Medical Affairs and Market Access Employees

- Evidence based approach for reviews of studies regarding PICOS
- Reflection of internal and external validity in study design
- Handling of missing values and intercurrent events
- Study evaluation from the perspective of HTA agencies
- Workshop on study interpretation - recognizing and avoiding misinterpretations using example studies

Sem.-Nr.: 24.04.2215  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Thomas Keller, ACOMED Statistik, Leipzig

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 24.04.2260  
Datum: 24.-25.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Pharma-Newsletter-Marketing Excellence

### Fachkreis-E-Mails inkl. Rep Triggered E-Mails

- Zentrale E-Mail-Newsletter an Fachgruppen
- Segmentierung und Content
- Rep Triggered Emails (RTE): Worauf kommt es an?
- Newsletter im Omnichannel-Marketing
- Performance-Analyse

Sem.-Nr.: 24.04.2250  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Dr. Bojan Ljepoja, AMGEN GmbH, München

## Arzneimittelwerbung (inter-) national

Globale Märkte, nationale Gesetze? Der rechtliche Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länderspezifisch
- Digitale Kommunikation im internationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzerne
- Internationale Kongresse

Sem.-Nr.: 24 05 2250  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, PharmaLex GmbH, Bad Homburg vor der Höhe

## Medical Advisor Training

Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

- HWG, Antikorruptionsgesetz, Kodizes - Rechtstipps für Ihre Arbeit (Fokus auf deutschem Recht)
- Kongresse, Advisory Boards, Vorträge - Planung und Betreuung
- Medizinisch-wissenschaftliche Produktkommunikation:  
Was, wie, wann, an wen?
- Schnittstellenmanagement -  
Effiziente Zusammenarbeit intern und extern

Sem.-Nr.: 24 05 2215  
Datum: 16.-17.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Annette Athari, Selbstständig als Medical Affairs Consulting Partner  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

## Master Class - Informationsbeauftragte

Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkreisanfragen
- Umsetzung von globalen Werbematerialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie sind Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 24 05 2260  
Datum: 16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

## Current Medical Affairs Trends 2024

- Medical Affairs - the new strategic role in a digital world
- How to generate and analyze Insights (using AI)
- Use cases of Medical data meeting AI
- Omnichannel communication with KOL
- Scientific or educational storytelling to HCPs and public

Sem.-Nr.: 24 05 2261  
Datum: 23.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Iman Meziane-von Hagen, Medical Digital Transformation Consultant, Shanghai

## Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 24.06.2261  
Datum: 06.06.2024  
Ort: online



### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

## Medical Writing für medizinische Fachkreise

### Content - Rechtssicherheit - Storytelling

- Auswahl des passenden Contents je nach Zielgruppe
- Nutzung und Auswahl passender Formate wie Fachartikel, Pressetexte, Produktwebsites etc.
- KI und wissenschaftliche Texte
- Juristische Ratschläge und zu vermeidende Fallstricke
- Tipps zum sprachlichen Ausdruck
- Storytelling für medizinisches Fachpersonal

Sem.-Nr.: 24.06.2216  
Datum: 10.06.2024  
Ort: online



### Referenten:

Isabell Arndt, antwerpes ag, Köln  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Julia Luther, LL.M. (Edinburgh), MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg

## Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

### Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Sem.-Nr.: 24.06.2260  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Aufbauwissen für MSL

### Kurskonzept für die praktische MSL-Arbeit

- Projektmanagement
- KOL-Management
- Veranstaltungen
- Medical Education
- Workshop Networking
- Klinische Studien & NIS
- Interpretation Studiendaten
- Rechtstipps Studienkommunikation
- Workshop Statistik
- Medizinische Anfragen & Informationen
- Basiswissen Regulatory, PV, Qualität, R&D
- Rechtstipps HWG & Kodizes

Sem.-Nr.: 24.06.2215  
Datum: 11.-13.06.2024  
Ort: online



### Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Felix Scherg, AstraZeneca GmbH, Hamburg  
PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Hamburg

## Patient Support Programme in der Pharmaindustrie

Strategien und Best Practice für nachhaltigen Erfolg

- Zusammenarbeit mit Patient\*innen Angehörigen und Gesund-heitspersonal - Praxistipps und juristische Empfehlungen
- Überblick zur Entwicklung und Evaluation von Patienten Support Programmen
- Workshop zur Entwicklung eines PSP mit anschließendem Feedback von Referent\*innen
- Social Media, Apps und Adhärenz - was ist zulässig?

Sem.-Nr.: 24.06.2217  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Friederike Goeters, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln

## Werbeaussagen absichern & verteidigen

Fachwissen für mehr Rechtssicherheit in der Werbung

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Sem.-Nr.: 24.06.2262  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Thilo Räpple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

# Werbung, Marketing & Vertrieb

## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance - Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Sem.-Nr.: 24 04 2221  
Datum: 11.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

## Zielführende Prozesse in Medical Information

Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 24 04 2262  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung

- Wissenschaftliche Daten rechtssicher verwenden
- Erstellung von Informationen für Fachkreise Patienten und Außendienst
- Effektive Zusammenarbeit von Marketing und Medical Affairs
- Publikation von Studienergebnissen: Advisory Boards, Kongresse und wissenschaftliche Veröffentlichungen

Sem.-Nr.: 24 04 2261  
Datum: 19.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, SCHWEIZ

## DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

Rechtlicher Überblick und Freigabepräaxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte\*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 24 04 2263  
Datum: 19.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien

## Key Account Krankenhaus

### Praxistipps für die professionelle (vertragliche) Kooperation von Industrie und Krankenhaus

- Der Krankenhausmarkt: Organisation, Struktur und Folgen der Krankenhausreform
- Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance -  
Das müssen Sie wissen!
- Praxistipps Key Account Management
- Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
- Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
- Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

Sem.-Nr.: 24 04 2201  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Birgit Horn, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning

## Drug Market Access & Pricing in Europe

### Payer Contracts, HTA process and Tender management

- Reference Pricing in Europe
- Payer-Archotyping
- Market Access and Pricing in France, Italy, Spain, Germany and the UK
- Specialties with regard to ATMPs/Gentherapeutics
- HTA process and the role of RWE in  
the HTA context

Sem.-Nr.: 24 04 2202  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Fatima Chunara, Remap Consulting GmbH  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Graham Foxon Ph.D. MBA, Remap Consulting UK Ltd, Cheshire, GREAT BRITAIN  
Dr Alicia Gil, OMAKASE Consulting S.L., Barcelona  
Fabio Kistner, Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants GmbH  
Dr Entela Xoxi, UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

## Statistical Interpretation of Clinical Studies

### Guide for Medical Affairs and Market Access Employees

- Evidence based approach for reviews of studies regarding PICOS
- Reflection of internal and external validity in study design
- Handling of missing values and intercurrent events
- Study evaluation from the perspective of HTA agencies
- Workshop on study interpretation - recognizing and avoiding misinterpretations using example studies

Sem.-Nr.: 24 04 2215  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Thomas Keller, ACOMED Statistik, Leipzig

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 24 04 2260  
Datum: 24.-25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Pharma-Newsletter-Marketing Excellence

Fachkreis-E-Mails inkl. Rep Triggered E-Mails

- Zentrale E-Mail-Newsletter an Fachgruppen
- Segmentierung und Content
- Rep Triggered Emails (RTE): Worauf kommt es an?
- Newsletter im Omnichannel-Marketing
- Performance-Analyse

Sem.-Nr.: 24 04 2250  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Dr. Bojan Ljepoja, AMGEN GmbH, München

## Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel

Neuerungen, Abgrenzung und Werbung kompakt für Einsteiger

- Naturkosmetika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel: Abgrenzung und Rechtsrahmen
- Marketing und Werbung von Naturprodukten
- Pflanzliche NEM und AM: Zulassung, Pflichtkennzeichnung und Health Claims
- Marktzugang und Besonderheiten bei Naturkosmetika

Sem.-Nr.: 24 05 2160  
Datum: 07.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. René Roth-Ehrang, Finzelberg GmbH & Co. KG, red otc development GmbH, Andernach

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im in der pharmazeutischen Industrie
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Neue Datenquellen durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten?

Sem.-Nr.: 24 05 2220  
Datum: 08.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA  
Dr. Ivonne Mitar, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

## Arzneimittelwerbung (inter-) national

Globale Märkte, nationale Gesetze? Der rechtliche Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länderspezifisch
- Digitale Kommunikation im internationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzern
- Internationale Kongresse

Sem.-Nr.: 24 05 2250  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, PharmaLex GmbH, Bad Homburg vor der Höhe

## Good Distribution Practice

### DAS Kompaktseminar zu Lagerung und Transport von Arzneimitteln für Einsteiger

- GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen

praxisnah interpretieren!

- Qualitätssicherung:

Das erwartet die Behörde von Ihnen

- So achten Sie auf alles Wichtige bei Qualifizierung und Validierung

- Vielfalt der Daten-Logger -

welcher ist für was geeignet?

- Übung macht den Meister:

Wie Sie mit Abweichungen korrekt umgehen

- So validieren Sie Ihre "Chain"

Referenten:

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Sem.-Nr.: 24 05 2350

Datum: 14.-15.05.2024

Ort: online



## Medical Advisor Training

### Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

- HWG, Antikorruptionsgesetz, Kodizes - Rechtstipps für Ihre Arbeit (Fokus auf deutschem Recht)
- Kongresse, Advisory Boards, Vorträge - Planung und Betreuung
- Medizinisch-wissenschaftliche Produktkommunikation:  
Was, wie, wann, an wen?
- Schnittstellenmanagement -  
Effiziente Zusammenarbeit intern und extern

Sem.-Nr.: 24 05 2215

Datum: 16.-17.05.2024

Ort: online



Referenten:

Dr. Annette Athari, Selbstständig als Medical Affairs Consulting Partner

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

## Current Medical Affairs Trends 2024

- Medical Affairs - the new strategic role in a digital world
- How to generate and analyze Insights (using AI)
- Use cases of Medical data meeting AI
- Omnichannel communication with KOL
- Scientific or educational storytelling to HCPs and public

Sem.-Nr.: 24 05 2261

Datum: 23.05.2024

Ort: online



Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt

Dr. Iman Meziane-von Hagen, Medical Digital Transformation Consultant, Shanghai

## Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 24 06 2261

Datum: 06.06.2024

Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

## Medical Writing für medizinische Fachkreise

### Content - Rechts sicherheit - Storytelling

- Auswahl des passenden Contents je nach Zielgruppe
- Nutzung und Auswahl passender Formate wie Fachartikel, Pressetexte, Produktwebsites etc.
- KI und wissenschaftliche Texte
- Juristische Ratschläge und zu vermeidende Fallstricke
- Tipps zum sprachlichen Ausdruck
- Storytelling für medizinisches Fachpersonal

Sem.-Nr.: 24 06 2216  
Datum: 10.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Isabell Arndt, antwerpes ag, Köln  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Julia Luther, LL.M. (Edinburgh), MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg

## Aufbauwissen für MSL

### Kurskonzept für die praktische MSL-Arbeit

- Projektmanagement
- KOL-Management
- Veranstaltungen
- Medical Education
- Workshop Networking
- Klinische Studien & NIS
- Interpretation Studiendaten
- Rechtstipps Studienkommunikation
- Workshop Statistik
- Medizinische Anfragen & Informationen
- Basiswissen Regulatory, PV, Qualität, R&D
- Rechtstipps HWG & Kodizes

Sem.-Nr.: 24 06 2215  
Datum: 11.-13.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Felix Scherg, AstraZeneca GmbH, Hamburg  
PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Hamburg

## Patient Support Programme in der Pharmaindustrie

### Strategien und Best Practice für nachhaltigen Erfolg

- Zusammenarbeit mit Patient\*innen Angehörigen und Gesund-heitspersonal - Praxistipps und juristische Empfehlungen
- Überblick zur Entwicklung und Evaluation von Patienten Support Programmen
- Workshop zur Entwicklung eines PSP mit anschließendem Feedback von Referent\*innen
- Social Media, Apps und Adhärenz - was ist zulässig?

Sem.-Nr.: 24 06 2217  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Friederike Goeters, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln

## **Werbeaussagen absichern & verteidigen**

Fachwissen für mehr Rechtssicherheit in der Werbung

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Sem.-Nr.: 24.06.2262  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Thilo Räpple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

## **Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland**

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 24.06.2201  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

## **Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln**

Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten

- Physiologische Eigenschaften und Aufnahme von Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen
- Verkehrsfähigkeit und Konsumentensicherheit: Risikobewertung, Obergrenzen & Trends
- Immunsystem-stärkende Verbindungen aus wissenschaftlicher Sicht
- Produktauslobung und Claims - mit Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen souverän werben

Sem.-Nr.: 24.06.2160  
Datum: 20.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

# Gesundheitspolitik & Market Access

## Orphan Drugs - Market Access Lehrgang

- Evidenzgenerierung in kleinen Populationen
- Epidemiologie mit Fokus HTA
- Kooperation mit KOLs, Ärzten und Krankenkassen
- Value Proposition & Value Story
- AMNOG Verfahren & EU-HTA
- Early Access & Managed Entry Agreements

Sem.-Nr.: 24.04.2001  
Datum: 16.-17.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Dr. Daniel Brand, SKC Beratungsgesellschaft mbH, Hannover  
Dr. Lydia Frick, SKC Beratungsgesellschaft mbH, Hannover  
Dr. Ingo Hantke, SKC Beratungsgesellschaft mbH, Hannover  
Dr. Angela Ibald-Mulli, Real World Evidence Consultant  
Dr. Gerrit Müller, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG, Berlin  
Prof. Dr. Matthias P. Schönermark, SKC Beratungsgesellschaft mbH, Hannover  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln  
Dr. Jutta Scherer, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

## Key Account Krankenhaus

### Praxistipps für die professionelle (vertragliche) Kooperation von Industrie und Krankenhaus

- Der Krankenhausmarkt: Organisation, Struktur und Folgen der Krankenhausreform
- Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance -  
Das müssen Sie wissen!
- Praxistipps Key Account Management
- Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
- Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
- Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

Sem.-Nr.: 24.04.2201  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Birgit Horn, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning

## Drug Market Access & Pricing in Europe

### Payer Contracts, HTA process and Tender management

- Reference Pricing in Europe
- Payer-Archetyping
- Market Access and Pricing in France, Italy, Spain, Germany and the UK
- Specialties with regard to ATMPs/Gentherapeutics
- HTA process and the role of RWE in  
the HTA context

Sem.-Nr.: 24.04.2202  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



### Referenten:

Fatima Chunara, Remap Consulting GmbH  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Graham Foxon Ph.D. MBA, Remap Consulting UK Ltd, Cheshire, GREAT BRITAIN  
Dr Alicia Gil, OMAKASE Consulting S.L., Barcelona  
Fabio Kistner, Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants GmbH  
Dr Entela Xoxi, UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

## Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024

- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagenschutz? Was folgt daraus?
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

Sem.-Nr.: 24 04 2225  
Datum: 23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Philipp Hajek, ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, Hamburg  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin

## Verträge mit Krankenkassen 2024

### Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Finanzierung von Selektivverträgen durch Rabattverträge?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Sem.-Nr.: 24 04 2200  
Datum: 24.-25.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Dr. Andreas Pollandt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Arzneimittelpreise und Arzneimittelversorgung 2024

### Gesundheitspolitische Frühjahrstagung zu Market Access, Preisen und Erstattung

- Arzneimittelpreise: Preismoratorium, Herstellerabschlag...
- EU-HTA und die Konsequenzen für AMNOG
- Biosimilar-Aut idem
- Rabattverträge - EU-Lose, Nachhaltigkeit, Lagerung
- EU-Pharmagesetzgebung & deutsches Medizinforschungsgesetz

Sem.-Nr.: 24 04 2000  
Datum: 25.-26.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf - Chair Tag 1  
Dr. Alexander Csaki, Bird & Bird LLP, München - Chair Tag 2  
Dr. Dorothée Brakmann, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Prof. Dr. med. Karl Broich, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Christopher Kirsch, Sandoz Deutschland / Hexal AG, Holzkirchen  
Univ.-Prof. Dr. iur. Sebastian Kluckert, Bergische Universität Wuppertal  
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
Stefan Neudörfer, CSL Behring, Hattersheim  
Dierk Neugebauer, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München  
Dr. Stefan Plantör, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Martina Stamm-Fibich, MdB, Deutscher Bundestag, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart

## Rabattverträge für Einsteiger

Praxiswissen aus Vergaberecht, Krankenkasse und pU

- Rechtliche Rahmenbedingungen: Grundprinzipien, Ausschreibungsmodelle, Bietergemeinschaften
- Rabattverträge aus Sicht der Kasse: Stellenwert, Markt situation, Ablauf, Akteure, Verhandlungen
- Patentgeschützte Arzneimittel vs. Generika - Das müssen Sie berücksichtigen!
- Ablauf und Organisation innerhalb des pharmazeutischen Unternehmens

Sem.-Nr.: 24.05.2200  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorische Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 24.05.2462  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Phillip Amtz, Bezirksregierung Düsseldorf  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Inklusive Anforderungen aus der G-BA-Verfahrensordnung und des IQWiG-Methodenpapiers

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier: Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen - Relevanz von Real-World Data
- Statistische Auswertung: Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

Sem.-Nr.: 24.05.2000  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Carsten Schwenke, SCO:SSiS, Berlin

## Das deutsche Gesundheitssystem

Player, Strukturen und Zusammenhänge kompakt erklärt

- Struktur des deutschen Gesundheitswesens, aktuelle Player und deren Stellung
- Krankenkassen und ihre vertraglichen Möglichkeiten
- Finanzierung des Gesundheitssystems
- Versorgungsstrukturen und Versorgungswwege in Deutschland
- Bewertung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten - die Essentials

Sem.-Nr.: 24.05.2570  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin Partnerschaft, München  
Dr. med. Ursula Marschall, BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Wuppertal

## **EU-HTA: Dossiervorbereitung und Joint Scientific Consultations**

Teil 5 der "EU-HTA-Webcastreihe: immer up to date bis 2025!"

- Organisatorische Vorbereitung in Unternehmen im Vorfeld des eigentlichen EU-HTA-Dossier-Schreibens
- EU-HTA Dossier statt AMNOG-Dossier schreiben? Gemeinsamkeiten / Unterschiede
- Joint Scientific Consultations - aktuelle Vorbereitungen und Beratungen in der Übergangszeit
- Konsequenzen aus den bereits vorliegenden Implementing Acts

Sem.-Nr.: 24.05.2001  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Anja Rettelbach, MSD Sharp & Dohme GmbH, München  
Dr. Stephanie Said, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin

## **Projektmanagement im Market Access**

Lehrgang für Market Access Manager - Fokus AMNOG-Produkte

- Marktanalysen für den Market Access
- Rechtliche Faktoren: Unterlagenschutz, Orphan Privileg...
- Markteintrittsstrategie & Projektmanagement-Skills beim AMNOG-Produkt
- Preisbestimmung & Vergütung: Erstattungsbetrag
- Value Kommunikation

Sem.-Nr.: 24.05.2002  
Datum: 16.-17.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Danny Bot, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Eva-Maria Katzenmaier, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Lucas Ahrens, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Heike Busse, PharmaLex GmbH, Bad Homburg  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## **So funktioniert die gesetzliche Krankenkasse**

Kompaktwissen für Krankenkassen und pU

- Welche Aufgaben hat die GKV und wie wird Sie im Gesundheitssystem eingeordnet? Wie finanziert sie sich?
- Datengenerierung und Datennutzung in der GKV
- Finanz- und Leistungsflüsse mit Krankenhäusern, Ärzten, und Arzneimittelherstellern
- Finanz- und Leistungsflüsse mit Apotheken, Hilfsmittelerbringern und sonstigen Leistungserbringern
- Wie fördert die GKV Innovationen?
- Welche Sonderleistungen können Krankenkassen im Vergleich zum "Wettbewerb" anbieten?

Sem.-Nr.: 24.06.2202  
Datum: 04.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. med. Ursula Marschall, BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Wuppertal

## **Market Access Antibiotika - AMNOG & Tender**

Herausforderungen bei Antibiotika und Reserve-Antibiotika

- AMNOG? Preis-Mengenmodelle mit dem GKV-Spitzenverband
- Ausschreibung und Rabattverträge?
- Nachhaltigkeit in der Arzneimittelherstellung - Kooperationsmöglichkeiten mit der GKV
- Exklusivvoucher nach EU-Pharmagesetzgebung
- aktuelle Herausforderungen für die Industrie

Sem.-Nr.: 24.06.2001  
Datum: 07.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Sibyll Escher, MSD Sharp & Dohme GmbH, München  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart

## **Das AMNOG-Seminar**

Der gesamte Prozess von der G-BA-Beratung bis zum GKV-Spitzenverband inkl. der GKV-FinStG-Neuerungen

- Scientific Advice beim G-BA: Der Fragenkatalog
- Beratung durch den G-BA - Wann? Mit wem?
- Nutzendossier-Erstellung: Veränderte Anforderungen
- Erstattungsbetragsverhandlung beim GKV-Spitzenverband - Neuerungen durch das GKV-FinStG
- Praktische Übungen zur zVT und den Verhandlungssituationen

Sem.-Nr.: 24 06 2000  
Datum: 11.-12.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Angelika Mehner, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Andrej Rasch, vfa, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin  
Dr. Frederik Fiekas, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg

## **Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland**

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 24 06 2201  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

## **Früherkennung von Krankheiten nach GDNG - Chancen neuer Kooperationsmöglichkeiten von Industrie und GKV**

- Auswirkungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) auf die GKV
- Chancen und Nutzen des GNDG für pharmazeutische Unternehmen
- Welche Kompetenzen könnten pharmazeutische Unternehmen einbringen? Wie kann eine Zusammenarbeit mit der GKV gestaltet werden?
- Was muss bei einer Zusammenarbeit juristisch beachtet werden?

Sem.-Nr.: 24 06 2203  
Datum: 26.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Katja Gehrke, Institut für deskriptive Gesundheitsdatenanalyse OHG (DGDA), Norderstedt  
Sebastian Lempfert, HCSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Pharmarecht

## Datenschutz in der Pharmakovigilanz

Sicher agieren beim Patienten- und Datenschutz

- Drug Safety unter der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Pharmakovigilanz-Datenschutz in der Praxis
- Informationspflichten DSGVO-konform gestalten
- Globaler Datentransfer und Risikoevaluierung
- Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
- Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern

Sem.-Nr.: 24 04 2483  
Datum: 09.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Jennifer Jähn-Nguyen, datenschutz nord GmbH, Hamburg  
Dr. Marc A. Zittartz, Insite Germany GmbH, Köln  
Dr. Axel Diefenbach, Bayer AG, Leverkusen

## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance - Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Sem.-Nr.: 24 04 2221  
Datum: 11.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

## GMP-Verträge 2024

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 24 04 2151  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Thilo Räpple, Baker McKenzie, Frankfurt

## Generika im Fokus: Aktuelles Update zum rechtlichen Rahmen 2024

- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagschutz? Was folgt daraus?
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

Sem.-Nr.: 24 04 2225  
Datum: 23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Philipp Hajek, ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, Hamburg  
Katharina Juraneck, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin

## Verträge mit Krankenkassen 2024

### Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Finanzierung von Selektivverträgen durch Rabattverträge?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Sem.-Nr.: 24 04 2200  
Datum: 24.-25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Dr. Andreas Pollandt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 24 04 2260  
Datum: 24.-25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Pharmakovigilanz-Verträge advanced

### Rechtliche und praktische Aspekte für Erfahrene

- Korrekte Vertragsverhandlung, -gestaltung und -auslegung
- Potentielle Vertragspartner und die jeweiligen Besonderheiten
- Notwendige und nützliche Elemente von PV-Verträgen
- Herausforderungen bei internationalen Verträgen
- Effizientes Vertragsmanagement

Sem.-Nr.: 24 04 2051  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn, Lüneburg

## Update zur Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung

### Avisierte Änderungen, Rückmeldungen und aktueller Stand des Verfahrens

- Änderungen für die Arzneimittelzulassung
- Tagesaktueller Stand des Verfahrens auf EU-Ebene
- Neue Fristen bei Unterlagenschutz und Marktexklusivität
- Regelungen zu Lieferengpässen / Versorgungssicherheit
- Umweltverträglichkeit - mehr Verpflichtung

Sem.-Nr.: 24 04 2602  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Gabriele Eisenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Britta Ginnow, M.D.R.A, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V., Berlin

## Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel

Neuerungen, Abgrenzung und Werbung kompakt für Einsteiger

- Naturkosmetika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel: Abgrenzung und Rechtsrahmen
- Marketing und Werbung von Naturprodukten
- Pflanzliche NEM und AM: Zulassung, Pflichtkennzeichnung und Health Claims
- Marktzugang und Besonderheiten bei Naturkosmetika

Sem.-Nr.: 24 05 2160  
Datum: 07.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. René Roth-Ehrang, Finzelberg GmbH & Co. KG, red otc development GmbH, Andernach

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im in der pharmazeutischen Industrie
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten
- Neue Datenquellen durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und den geplanten Europäischen Raum für Gesundheitsdaten?

Sem.-Nr.: 24 05 2220  
Datum: 08.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA  
Dr. Ivonne Mitar, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA)

## Rabattverträge für Einsteiger

Praxiswissen aus Vergaberecht, Krankenkasse und pU

- Rechtliche Rahmenbedingungen: Grundprinzipien, Ausschreibungsmodelle, Bietergemeinschaften
- Rabattverträge aus Sicht der Kasse:  
Stellenwert, Marktsituation, Ablauf, Akteure, Verhandlungen
- Patentgeschützte Arzneimittel vs. Generika -  
Das müssen Sie berücksichtigen!
- Ablauf und Organisation innerhalb des pharmazeutischen Unternehmens

Sem.-Nr.: 24 05 2200  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Arzneimittelwerbung (inter-) national

Globale Märkte, nationale Gesetze? Der rechtliche Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länderspezifisch
- Digitale Kommunikation im internationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzerne
- Internationale Kongresse

Sem.-Nr.: 24 05 2250  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, PharmaLex GmbH, Bad Homburg vor der Höhe

## **Reklamationsmanagement im GMP-Umfeld**

### Von der Beanstandung zur Produktverbesserung

- Beanstandungen aus Behörden- und Industriesicht
- Der Weg der Beanstandung aus der Apotheke in die Industrie
- Praktische Umsetzung: SOP zu Beanstandung, Alarm- und Maßnahmenmanagement, Rückruf
- Einbettung des Managements von Beanstandungen in das Qualitätsmanagementsystem

Sem.-Nr.: 24 05 2460  
Datum: 13.-14.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Martin Melzer, gempex GmbH, Mannheim  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## **Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen**

### Rechtliche und regulatorischer Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 24 05 2462  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Phillip Amtz, Bezirksregierung Düsseldorf  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## **Pharmarecht in Deutschland & Europa**

### Ihr Wegweiser durch das aktuelle Arzneimittelrecht

- Rechtsstrukturen in Europa und wichtige AMG-Begriffe verständlich erklärt
- Arzneimittelzulassung: Grundlagen und Ausblick auf Änderungen durch die Pharmaceutical Legislation
- Überblick zur Rechtslage bei klinischen Prüfungen
- Rechtsrahmen Arzneimittelwerbung und Arzneimittelvertrieb
- Überblick der regulatorischen Landschaft
- Pflichten in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 24 05 2221  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

## **Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen**

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 24 06 2261  
Datum: 06.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

## Market Access Antibiotika - AMNOG & Tender

### Herausforderungen bei Antibiotika und Reserve-Antibiotika

- AMNOG? Preis-Mengenmodelle mit dem GKV-Spitzenverband
- Ausschreibung und Rabattverträge?
- Nachhaltigkeit in der Arzneimittelherstellung - Kooperationsmöglichkeiten mit der GKV
- Exklusivvoucher nach EU-Pharmagesetzgebung
- aktuelle Herausforderungen für die Industrie

Sem.-Nr.: 24 06 2001  
Datum: 07.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Sibyll Escher, MSD Sharp & Dohme GmbH, München  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart

## Contract Management im GMP-Bereich

### Konzeption, Prüfung, Verwaltung und Archivierung

- Vertragsmanagement-Prozess - wie sinnvoll etablieren?
- Vertragserstellung und -gestaltung
- Die Essentials der Vertragsprüfung
- Verwaltung und Archivierung von Verträgen
- Vertragsmanagement als Teil des Qualitätsmanagements - Fokus Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 06 2150  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz  
Dr. Eberhard Meyle, Senior Berater Qualität, Grenzach-Wyhlen

## Werbeaussagen absichern & verteidigen

### Fachwissen für mehr Rechtssicherheit in der Werbung

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Sem.-Nr.: 24 06 2262  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Thilo Räpple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

## Steuerliche Herausforderungen und Chancen in der Pharmaindustrie

- Steuerliche Möglichkeiten - von Forschungskooperationen bis zu Verrechnungspreisen
- Steuerlichen Vorteile von Patentboxen
- Steuerliche Behandlung von Lizenzgebühren
- Inflationsausgleich im generikafähigen Markt seit GSav

Sem.-Nr.: 24 06 2220  
Datum: 12.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Christof Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Katja Nakhai, EY Tax GmbH Steuerberatungsgesellschaft, München  
Dr. Juliane Sassmann, Ernst & Young GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Düsseldorf

## Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 24 06 2201  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

## Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika

### Korrekte Produktabgrenzung und erfolgreiche Vermarktung

- Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetikum - zu welcher Kategorie gehört mein Produkt?
- Die Vorgaben für Inverkehrbringen, Kennzeichnung und Werbung
- Praktische Übungen am konkreten Produkt:  
Charakteristika erkennen und die richtigen Schlüsse ziehen
- Produktkategorie gewählt und dann?  
Die Folgen für Vertrieb, Überwachung und Vollzug
- Wissenskontrolle im Nachgang:  
Wurde das Gelernte behalten und kann es angewandt werden?

Sem.-Nr.: 24 06 2181  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, Bern

## Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

### Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorpflichten im Detail
- EU-Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen:  
Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Sem.-Nr.: 24 06 2102  
Datum: 28.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Tiergesundheit

## Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Aktuelle Rechtslage und Rahmenbedingungen: Tierarzneimittelverordnung und -gesetz, GDP

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person
- für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Sem.-Nr.: 24 04 2360  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

## Futtermittel: Import, Export, Zollrecht

- Aktueller Rechtsrahmen für Import- und Export von Futtermitteln
- Beteiligte Stellen und Behörden, zollamtliche Überwachung
- Dokumente, Bescheinigungen, Zertifikate
- Lieferketten-Compliance und Co2-Bepreisung
- Konsequenzen bei Verstößen

Sem.-Nr.: 24 04 2361  
Datum: 24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Katja Göcke, GvW Graf von Westphalen | Rechtsanwälte Steuerberater Partnerschaft mbB, Hamburg  
Nicole Lindner, GvW Graf von Westphalen | Rechtsanwälte Steuerberater Partnerschaft mbB, Hamburg

## Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich

DAS "Must-have"-Online-Seminar für Herstellung, QS & Co - Informationen aus erster Hand!

- Qualitätsmanagement -  
Best Practice
- Zertifizierungssysteme - aktuelle Neuerungen und Entwicklungen
- Kontrollen und Inspektionen -  
Sicht der Überwachung
- Rückverfolgbarkeit -  
wie gewährleisten?
- Import/Export von Futtermitteln  
und Zusatzstoffen

Sem.-Nr.: 24 05 2361  
Datum: 13.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dipl.-Ing. Ursula Rauf, QM-Beratung - Dipl.-Ing. Ursula Rauf, Bersenbrück  
Henning Tien, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit LAVES, Oldenburg

## Pharmakovigilanz bei Tierarzneimitteln

Tag 1: Vet-Vigilance: Veterinärpharmakovigilanz-Wissen kompakt:

- Pharmakovigilanz-Systeme
  - Der Stufenplanbeauftragte/die QPPV in der Tier-PV
  - Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen
  - EV VET/Eudravigilance
  - Risikomanagement in der Veterinärmedizin
- Tag 2: Ready, Set, Inspect: Veterinärpharmakovigilanz-Inspektionen erfolgreich meistern:
- Gesetzliche Anforderungen
  - Dokumentationsvorbereitung
  - Identifizierung von Schwachstellen im Vorfeld
  - Essentielle SOPs
  - Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Sem.-Nr.: 24 06 2361  
Datum: 05.-06.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Comelia Ibrahim, Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Matthias Schroedter, B. Braun Melsungen AG, Melsungen

## Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen

Gesundheitsbezogene Aussagen - Schwerpunkt Heimtiere & Pferde

- Arten und Absicherung von Healthclaims
- Wann ist die Grenze zum Krankheitsbezug überschritten?
- Health Claims aus Sicht der Futtermittelkontrolle
- Verpackung und Aufmachung richtig gestalten
- Integrierter Workshop: Healthclaims - was geht, was geht nicht?

Sem.-Nr.: 24 06 2360  
Datum: 18.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Lübeck  
Thomas Bruggmann, LL.M., juravendis Rechtsanwälte, München  
Dr. Christine Ratert, Fachtierärztin für Tierernährung und Diätetik, sachkundige Person nach Futtermittelkontrolleur-Verordnung, Busdorf

# Kosmetische Mittel

## Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel

Neuerungen, Abgrenzung und Werbung kompakt für Einsteiger

- Naturkosmetika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel: Abgrenzung und Rechtsrahmen
- Marketing und Werbung von Naturprodukten
- Pflanzliche NEM und AM: Zulassung, Pflichtkennzeichnung und Health Claims
- Marktzugang und Besonderheiten bei Naturkosmetika

Sem.-Nr.: 24 05 2160  
Datum: 07.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. René Roth-Ehrang, Finzelberg GmbH & Co. KG, red otc development GmbH, Andernach

## Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika

Korrekte Produktabgrenzung und erfolgreiche Vermarktung

- Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetikum - zu welcher Kategorie gehört mein Produkt?
- Die Vorgaben für Inverkehrbringen, Kennzeichnung und Werbung
- Praktische Übungen am konkreten Produkt:  
Charakteristika erkennen und die richtigen Schlüsse ziehen
- Produktkategorie gewählt und dann?  
Die Folgen für Vertrieb, Überwachung und Vollzug
- Wissenskontrolle im Nachgang:  
Wurde das Gelernte behalten und kann es angewandt werden?

Sem.-Nr.: 24 06 2181  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, Bern

# Nahrungsergänzungsmittel

## Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel

Know-how für Ihre Arbeit im NEM-Markt

- Essentielle rechtliche Grundlagen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von NEM
- Kennzeichnungspflichten
- Die Health-Claims-Verordnung und ihr Einfluss auf Vermarktungsstrategien
- Möglichkeiten im Vertrieb und typische Konfliktfelder bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Sem.-Nr.: 24 04 2170  
Datum: 24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesenthal

## Naturkosmetika, pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel bzw. Arzneimittel

Neuerungen, Abgrenzung und Werbung kompakt für Einsteiger

- Naturkosmetika, traditionelle pflanzliche Arzneimittel und pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel: Abgrenzung und Rechtsrahmen
- Marketing und Werbung von Naturprodukten
- Pflanzliche NEM und AM: Zulassung, Pflichtkennzeichnung und Health Claims
- Marktzugang und Besonderheiten bei Naturkosmetika

Sem.-Nr.: 24 05 2160  
Datum: 07.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. René Roth-Ehrang, Finzelberg GmbH & Co. KG, red otc development GmbH, Andernach

## Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln

Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten

- Physiologische Eigenschaften und Aufnahme von Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen
- Verkehrsfähigkeit und Konsumentensicherheit: Risikobewertung, Obergrenzen & Trends
- Immunsystem-stärkende Verbindungen aus wissenschaftlicher Sicht
- Produktauslobung und Claims - mit Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen souverän werben

Sem.-Nr.: 24 06 2160  
Datum: 20.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

# Krankenhaus

## Key Account Krankenhaus

Praxistipps für die professionelle (vertragliche) Kooperation von Industrie und Krankenhaus

- Der Krankenhausmarkt: Organisation, Struktur und Folgen der Krankenhausreform
  - Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance -
- Das müssen Sie wissen!
- Praxistipps Key Account Management
  - Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
  - Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
  - Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

Sem.-Nr.: 24 04 2201  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Birgit Horn, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning

## Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorischer Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 24 05 2462  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Phillip Amtz, Bezirksregierung Düsseldorf  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

# Indikationen

## Einstiegerwissen Onkologie

Die Onko-Basics: Krebsarten, Therapieansätze und deren Wirkweisen

- Grundlegende Begriffe & Vorgänge im menschlichen Organismus
- Entstehung von Krebserkrankungen - Vorkommen, Häufigkeiten & Krankheitsverlauf
- Krebsarten & deren Charakteristika
- Therapieansätze & deren Wirkmechanismen
- Neuartige Therapieoptionen:  
Wo liegt die Zukunft in der Forschung & Entwicklung?

Sem.-Nr.: 24 04 2130  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. biol. Michael Jäger, Biogen GmbH, München

## Klinische Prüfungen in der Onkologie

Von der Studienplanung bis zur Interpretation der Ergebnisse

- Zahlen, Fakten und Klassifizierung von Krebserkrankungen
- Klinische Entwicklungsplanung und Studiendesign:  
Die Herausforderungen in dieser Indikation
- Klinische onkologische Prüfungen:  
Praktische Durchführung und Arzneimittelsicherheit
- Auswertung und Interpretation onkologischer Studiendaten:  
Beurteilung von Therapieerfolg und Verträglichkeit

Sem.-Nr.: 24 06 2130  
Datum: 11.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Klüglich, Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim

Dr. Udo Müller, Mirati Therapeutics, A Bristol Myers Squibb Company, München

# Medizinprodukte

## Grundlagen des Risikomanagements von Medizinprodukten

Basiswissen und praktische Umsetzung der ISO-Norm 14971 unter dem Aspekt der VO (EU) 2017/745 und 746

- Warum Risikomanagement? Die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte
- Überblick über die aktuelle Risikomanagement-Norm DIN EN ISO 14971:2022-04
- So setzen Sie Risikomanagement strukturiert in die Praxis um
- Verifizierung von risikominimierenden Maßnahmen
- Wichtige Schnittstellen für Ihr Risikomanagement

Sem.-Nr.: 24 04 2300  
Datum: 16.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Michael Bothe, MBA, DQS Medizinprodukte GmbH Zertifizierungsstelle für Managementsysteme , Frankfurt a. M.  
Dr. Christoph Schär, QUNIQUE GmbH, Wohlen, CH

## Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte

Basiswissen und praktische Umsetzung der ISO-Norm 13485 unter dem Aspekt der VO (EU) 2017/745 und 746

- Rechtliche und normative Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem (QMS)
- Einführung und Anwendungsbereich der harmonisierten QM-Norm ISO 13485
- Wie die DIN EN ISO 13485:2021 die Umsetzung eines QMS gemäß MDR/IVDR anleitet: Anhänge ZA und ZB
- Worauf Sie aktuell besonders achten müssen, z. B. bei der Integration bestimmter Prozesse oder der Dokumentation

Sem.-Nr.: 24 04 2301  
Datum: 18.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Antonios Katrantzis, Experte für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, Bargteheide  
Dr. Daniel Meier, Experte für Regulatory Affairs (RA), Quality Assurance (QA) und Quality Management (QM), confinis AG, Düdingen, Schweiz

## Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA

Up-to-date Grundlagen (Basis) für non-US Medizinprodukte-Hersteller/-Unternehmen sowie deren Produkte für den "Market Access" in den USA

- Der regulatorische Ansatz in den USA
- Voraussetzungen für eine Zulassung in den USA erfüllen
- Die verschiedenen Zulassungswege
- Notwendige Formalien: Registrationen, Listing, UDI u.w.
- Nach der Zulassung: Post-Market Surveillance, Vigilanz und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 04 2500  
Datum: 23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
David Eiler, Blue Broccoli GmbH, Vaduz, Liechtenstein

## Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten

Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Audits unter Berücksichtigung der Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und 746 und nach ISO 13485

- Regulatorische und normative Anforderungen
- Praxisanleitung zur selbstständigen Vorbereitung von QM-Audits gemäß ISO 13485:2016
- Durchführung und Nachbereitung eines Audits
- Konsequenzen aus Audit-Findings und Gegenmaßnahmen
- Auswirkung der Auditergebnisse auf Schnittstellen wie z. B. Qualitätsmanagement, Risikomanagement, CAPA-Management
- Exkurs Mock-Audits, MDSAP, Inspektionen durch die zuständige Behörde

Sem.-Nr.: 24 04 2302  
Datum: 25.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Angelina Hakim, QUNIQUE GmbH, Wohlen, Schweiz

## Monitoring von Medizinprodukte-Studien

Auswirkungen der EU-MDR und des MPDG auf Ihre Monitoring-Praxis

- Änderungen bei klinischen Prüfungen durch die MDR und MPDG
- ISO 14155 versus ICH GCP
- Risikobasiertes Qualitätskonzept:  
Neue Prozesse, Verantwortlichkeiten, SOPs & Co.
- Praktische Umsetzung eines neuen Monitoring-Ansatzes
- Patientensicherheit und Überwachung der klinischen Prüfung

Sem.-Nr.: 24 05 2501  
Datum: 07.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

## PMS/PMCF

Im Fokus stehen der PMCF-Prozess und das Reporting

- Post-market Surveillance strukturiert und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann, wie und wo PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- Das Verhältnis von Risiko und Nutzen sinnvoll re-evaluieren
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- So bereiten Sie sich auf ein Audit vor!

Sem.-Nr.: 24 05 2500  
Datum: 14.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Basil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Florian Tolkmitt, PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Münster

## Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung - Tag 2: Fokus UDI

- Kennzeichnungsstandards:  
Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Essentielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking
- Unique Device Identification (UDI):  
Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist

Sem.-Nr.: 24 05 2300  
Datum: 27.-28.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

## Basiswissen Medizinprodukte - Medical Devices in der Schweiz

### Effiziente Umsetzung der Vorgaben in die Praxis

- Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte - CH, EU & USA
- Die Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR)
- Design und Entwicklung von Medical Devices
- Gebrauchstauglichkeit, klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Medizinprodukte-Vigilanz: Das Beobachtungs- und Meldesystem
- Exkurs: Spezialfall Kombinationsprodukt

Sem.-Nr.: 24 05 2181  
Datum: 29.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Frederike Brühschwein-Mandic, confinis ag, Sursee  
Sandra Soniec, meditec Consulting GmbH, Boll

## Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2024

### Die Vorgaben gemäß MDR, MPDG und ISO 14155-Revision

- Aktueller Rechtsrahmen:  
Verordnungen, Normen und Datenschutz
- Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung
- Zustimmende Bewertung der Ethikkommission und Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Studiendurchführung und Monitoring
- Vigilanz-Aspekte: Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Überwachung durch die Landesbehörden

Sem.-Nr.: 24 06 2500  
Datum: 04.-05.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. med. Markus Hahn, Flying Study Team GbR Hahn und Nagel, Freiburg  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

## Medical Devices in China

### Market Potential and Product Approval in China

- Market potential for European companies in the Chinese market
- Product approval
- National Medical Products Administration (NMPA): Documents, procedures, fees - tips and tricks
- Clinical pathways
- Post-market Surveillance & Quality Management System
- Latest Regulatory Changes and Trends

Sem.-Nr.: 24 06 2502  
Datum: 04.-05.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

## Handel und Import von Medizinprodukten

### Seminar mit den neusten Anforderungen rund um die Distribution von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika als praxisorientierter Überblick

- Relevante Rechtsnormen für Wirtschaftsakteure wie Bevollmächtigte, Händler und Importeure
- Einfuhr von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika bzw. Importen aus Drittländern
- Schwachstellen der Supply Chain und Lieferengpässe: Handel mit Medizinprodukten aus Behördensicht
- Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure bei Vigilanz und Marktbeobachtung

Sem.-Nr.: 24 06 2301  
Datum: 06.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. rer. nat. Jihad El-Gindi, Marktüberwachung der Bezirksregierung Münster  
Dr. Markus Fuderer, Rechtsanwalt, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München

## Complaint-Management bei Medizinprodukten

- Effektives Beschwerdemanagement:
- Ihre Aufgaben, Kompetenzen & Verantwortungen
- Complaint-Handling Step-by-step:
  - systematische Überprüfung eines etablierten CMS
- Reporting an das BfArM:
  - Was, wann und wie muss gemeldet werden?
  - Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung
  - Qualitätsverbesserung im Rahmen der Managementbewertung
  - Workshop für Exzellenz im Complaint-Handeling

Sem.-Nr.: 24 06 2501  
Datum: 13.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

## Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika

### Korrekte Produktabgrenzung und erfolgreiche Vermarktung

- Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetikum - zu welcher Kategorie gehört mein Produkt?
- Die Vorgaben für Inverkehrbringen, Kennzeichnung und Werbung
- Praktische Übungen am konkreten Produkt:
  - Charakteristika erkennen und die richtigen Schlüsse ziehen
- Produktkategorie gewählt und dann?
  - Die Folgen für Vertrieb, Überwachung und Vollzug
- Wissenskontrolle im Nachgang:
  - Wurde das Gelernte behalten und kann es angewandt werden?

Sem.-Nr.: 24 06 2181  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, Bern

## Medizinprodukte-Crashkurs für die Pharmabranche

### Alles rund um Medizinprodukte - der Einstieg!

- Der europäische und deutsche Medizinprodukte-Rechtsrahmen
- Abgrenzung zu Arzneimitteln: Was ist ein Medizinprodukt?
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- "GMP" für Medizinprodukte
- Präklinische Prüfung und klinische Bewertung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte

Sem.-Nr.: 24 06 2300  
Datum: 19.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Dr. Kerstin Möller, Regierungspräsidium Freiburg Referat 25 - Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte  
Dr.-Ing. Ute Müller, BMP Competence GmbH, Alsdorf

# Fachseminare für die Assistenz

## Das deutsche Gesundheitssystem

Player, Strukturen und Zusammenhänge kompakt erklärt

- Struktur des deutschen Gesundheitswesens, aktuelle Player und deren Stellung
- Krankenkassen und ihre vertraglichen Möglichkeiten
- Finanzierung des Gesundheitssystems
- Versorgungsstrukturen und Versorgungswege in Deutschland
- Bewertung und Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten - die Essentials

Sem.-Nr.: 24 05 2570  
Datum: 15.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin Partnerschaft, München  
Dr. med. Ursula Marschall, BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Wuppertal

# Seminare in der Schweiz

## Successful Medical and Scientific Writing

Wissenschaftliche englische Texte korrekt und für die Leser verständlich verfassen

- Schlüsselaspekte für ein gutes wissenschaftliches Schreiben
- Grammatik, Zeiten, Wortwahl und Satzstruktur - darauf kommt es an
- Style-Guide: Sprachliche Feinheiten und gute Lesbarkeit
- Strukturierung wissenschaftlicher Dokumente
- Qualitätskontrolle: Die Stimmigkeit Ihrer Daten nachhalten
- Einsatz von KI - wann und für welche Bereiche sinnvoll?

Sem.-Nr.: 24 04 2180  
Datum: 12.-26.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Nelly Thomas, Effective in English, Langenselbold

## Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz

Inspection Readiness durch effiziente Vorbereitung

- Globale und CH-nationale Anforderungen an das PV-System
- Inspektionsvorbereitung:  
Rollen, Aufgabenverteilung und Zeitmanagement
- Regeln für einen reibungslosen Inspektionsablauf
- Dokumente und Prozesse im Fokus:  
Signal & Risikomanagement, Meldewesen,  
PSMF, Fach-/Patienteninformation, Schnittstellen und PV-Verträge
- Inspektionsmängel und deren Folgen
- Nachbereitung der Inspektion: CAPA und Knowledge Management

Sem.-Nr.: 24 04 2181  
Datum: 17.04.2024  
Ort: Basel



Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel  
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

## Pharmakovigilanz kompakt - CH und EU

Ihre Verantwortlichkeiten in der Drug Safety

- Fachbegriffe und Terms, die Sie kennen sollten
- Regulatorische Vorgaben national und international:  
CIOMS, ICH, EU Directives, EMA GVP Module, HMG & VAM
- Arzneimittelnebenwirkungen und Arzneimittelrisiken
- Dokumentationspflichten und Meldewesen  
vor und nach der Arzneimittelzulassung
- Das Pharmakovigilanz-System:  
Verantwortlichkeiten und Risikomanagement
- Pharmakovigilanz-Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 05 2180  
Datum: 16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel  
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

## Basiswissen Medizinprodukte - Medical Devices in der Schweiz

### Effiziente Umsetzung der Vorgaben in die Praxis

- Der Rechtsrahmen für Medizinprodukte - CH, EU & USA
- Die Vorgaben der Medical Device Regulation (MDR)
- Design und Entwicklung von Medical Devices
- Gebrauchstauglichkeit, klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Medizinprodukte-Vigilanz: Das Beobachtungs- und Meldesystem
- Exkurs: Spezialfall Kombinationsprodukt

Sem.-Nr.: 24.05.2181  
Datum: 29.05.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Frederike Brühschwein-Mandic, confinis ag, Sursee  
Sandra Soniec, meditec Consulting GmbH, Boll

## Lifecycle Management in der Schweizer Arzneimittelzulassung

### Ihre Verantwortlichkeiten in Drug Regulatory Affairs von A bis Z

- Projektmanagement in Regulatory Affairs - die Grundlagen
- Neuzulassung eines Arzneimittels:  
Zulassungsverfahren, Fristen und Dokumente
- Lifecycle Management und Aufrechterhaltung der Zulassung
- Änderungen der Zulassung und Ihre To-dos
- Zulassungsversagen und -entzug

Sem.-Nr.: 24.06.2180  
Datum: 06.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Annette Fichtel Dasen, AbbVie AG, Cham  
Corinne Wenger, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

## Heilmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika

### Korrekte Produktabgrenzung und erfolgreiche Vermarktung

- Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, Kosmetikum - zu welcher Kategorie gehört mein Produkt?
- Die Vorgaben für Inverkehrbringen, Kennzeichnung und Werbung
- Praktische Übungen am konkreten Produkt:  
Charakteristika erkennen und die richtigen Schlüsse ziehen
- Produktkategorie gewählt und dann?  
Die Folgen für Vertrieb, Überwachung und Vollzug
- Wissenskontrolle im Nachgang:  
Wurde das Gelernte behalten und kann es angewandt werden?

Sem.-Nr.: 24.06.2181  
Datum: 18.-19.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, Bern

# Seminare in englischer Sprache

## Regulatory Affairs and GMP compliance in Eastern Europe

- EAEU pharmaceutical market:

- Regulatory Status quo
- Registration of new drugs in the EAEU
- Variations in the EAEU
- CMC documents for marketing authorisation
- and many more topics

Referenten:

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Michael Faust, EXTEDO GmbH, GERMANY

Sem.-Nr.: 24 04 2454  
Datum: 15.-16.04.2024  
Ort: online



## Pharmacovigilance Inspection Readiness

### Strategies for successful PV (Remote) Inspections in Europe

- Fundamentals: regulations, occurrence, types and aims
- Strategic planning and preparation for a (remote) GVP inspection
- Report, findings and follow-up measures
- Dos and don'ts, and factors of success
- Differences in inspection strategies between Europe and other areas in the world

Sem.-Nr.: 24 04 2050  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Angela Hartmann, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Per-Holger Sanden, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany

## Drug Market Access & Pricing in Europe

### Payer Contracts, HTA process and Tender management

- Reference Pricing in Europe
- Payer-Archotyping
- Market Access and Pricing in France, Italy, Spain, Germany and the UK
- Specialties with regard to ATMPs/Gentherapeutics
- HTA process and the role of RWE in the HTA context

Sem.-Nr.: 24 04 2202  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Fatima Chunara, Remap Consulting GmbH  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Graham Foxon Ph.D. MBA, Remap Consulting UK Ltd, Cheshire, GREAT BRITAIN  
Dr Alicia Gil, OMAKASE Consulting S.L., Barcelona  
Fabio Kistner, Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants GmbH  
Dr Entela Xoxi, UNIVERSITÀ CATTOLICA del Sacro Cuore - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS)

## Statistical Interpretation of Clinical Studies

### Guide for Medical Affairs and Market Access Employees

- Evidence based approach for reviews of studies regarding PICOS
- Reflection of internal and external validity in study design
- Handling of missing values and intercurrent events
- Study evaluation from the perspective of HTA agencies
- Workshop on study interpretation - recognizing and avoiding misinterpretations using example studies

Sem.-Nr.: 24 04 2215  
Datum: 22.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Thomas Keller, ACOMED Statistik, Leipzig

## Preclinical development: From bench to first in human

Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical stage
- Drug discovery and formulation development
- Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology: The basics
- Essential preclinical studies
- Documentation and Scientific Advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 24 04 2470  
Datum: 22.-24.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, Preclinical & Pharmacokinetics Expert, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, Preclinical expert, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Bemd-Bodo Haas, Expert for Toxicology, Bonn

## IT validation in GxP

How to master the challenges between compliance and economic viability

- IT systems between compliance and economic viability
- Interfaces GMP/GDP/GCP: Legal considerations
- GAMP ®: Concept, life cycle, data integrity etc.
- Efficient organisation of validation projects
- Cloud computing in the GMP environment
- Practical workshop

Sem.-Nr.: 24 04 2473  
Datum: 22.-23.04.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validation Advisor, Mainz, GERMANY

## Variations in Europe

Your regulatory and procedural online guidance

- Classification and submission
- Type IA Notification, Type IB and II Variations
- Grouping and worksharing
- Variation management
- Quality-related variations:  
Changes in the production process, analytics, formulation and packaging

Sem.-Nr.: 24 05 2451  
Datum: 15.-16.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Kora Doorduyn-van der Stoep, Medicines Evaluation Board MEB), Utrecht, THE NETHERLANDS  
Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Dr. Veronika Alt, Cencora PharmaLex, Germany  
Dr. Regina Heckenberger, Bayer AG, Wuppertal, GERMANY  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, SPAIN

## Current Medical Affairs Trends 2024

- Medical Affairs - the new strategic role in a digital world
- How to generate and analyze Insights (using AI)
- Use cases of Medical data meeting AI
- Omnichannel communication with KOL
- Scientific or educational storytelling to HCPs and public

Sem.-Nr.: 24 05 2261  
Datum: 23.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Iman Meziane-von Hagen, Medical Digital Transformation Consultant, Shanghai

## Medical Devices in China

### Market Potential and Product Approval in China

- Market potential for European companies in the Chinese market
- Product approval
- National Medical Products Administration (NMPA): Documents, procedures, fees - tips and tricks
- Clinical pathways
- Post-market Surveillance & Quality Management System
- Latest Regulatory Changes and Trends

Sem.-Nr.: 24 06 2502  
Datum: 04.-05.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

## EU Regulatory Affairs Introductory Training Course

- Day 1: Marketing Authorisation procedures in Europe: Legal basis, mutual recognition, decentralised and centralised procedure in detail
- Day 2: Marketing Authorisation documents: Data for the dossier, key elements and structure of the SmPC and the package leaflet
- Day 3: Regulatory lifecycle management: Variations, renewals, eCTD and electronic submission

Sem.-Nr.: 24 06 2610  
Datum: 05.-07.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany  
Émanuela Negri, Regulatory Affairs, Compliance and Pharmacovigilance Consultant, ITALY  
Dr.ssa Ida Caramazza, Senior Expert Regulatory Affairs, ITALY  
Ingrid Prieschl, Zwiers Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim; GERMANY

## Medical Writing in Pharmacovigilance

- Pharmacovigilance Writing: Best practices, common pitfalls, and cultural challenges
- PV documents in the life cycle of a medicinal product: DSUR, RMP, and PSUR
- Safety concerns and their use in PV documents
- Role of the pharmacovigilance writer in an interdisciplinary team
- Practical exercises and lively discussions

Sem.-Nr.: 24 06 2052  
Datum: 06.-07.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Tiziana von Bruchhausen, Boehringer Ingelheim International, Ingelheim, Germany

## Pharmacovigilance Requirements in China - LATAM - EAEU - MENA

### 5 webcasts in two days: Legal framework, Country-specific requirements and more

- Legal framework in selected (emerging) countries or regions
- Similarities and differences in ADR collection and reporting compared to EMA standards
- Country-specific requirements for PSMF, PSURs and RMPs
- How to integrate local PV systems into a global system
- Special focus on China, LATAM, EAEU and MENA

Sem.-Nr.: 24 06 2050  
Datum: 10.-11.06.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Yingxia Zhang, Boehringer Ingelheim, CHINA  
Yanjie Shen, Boehringer Ingelheim, CHINA  
Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt, GERMANY  
Diana González, FIFARMA Latin America Federation of the Pharmaceutical Industry Roche S.A, COLOMBIA  
Diego A. Salas, FIFARMA Latin America Federation of the Pharmaceutical Industry, COSTA RICA

## Biopharmaceuticals

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes
- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics und biosimilars
- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 24 06 2472  
Datum: 24.-26.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Monika Geiger, Senior Principal Scientist, Drug Product Services Lonza AG, Basel  
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. René Thürmer, Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, Germany

# e-Learnings

## e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems

- Modul 1: Organisation des Gesundheitswesens
- Modul 2: Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems
- Modul 3: Versorgung
- Modul 4: Vergütung
- Modul 5: Abrechnung

Sem.-Nr.: 24.12.2001  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Sebastian Lempfert, HCSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt

## e-Learning: AMNOG kurz und knapp

e-Learning AMNOG in 5 Modulen: Konzept, Datenanforderungen und Ablauf kompakt

- Nutzenbewertung: HTA in Europa, AMNOG in Deutschland
- Nutzenbewertung nach § 35a SGB V - ein schneller Überblick
- Der Aufbau des Nutzendossiers
- Daten für das Dossier
- Der AMNOG-Prozess und die Begegnung mit den Entscheidungsträgern

Sem.-Nr.: 24.12.2047  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg

## e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht

Die Grundprinzipien für den legalen Umgang mit BtMs kompakt zusammengefasst

- Das Betäubungsmittelgesetz,  
andere BtM-Regelwerke und  
Aufgaben der Bundesopiumstelle
- Betäubungsmittelerlaubnis und Erlaubnisverfahren
- Der Betäubungsmittel-Verantwortliche, innerbetriebliche Organisation von Aufgaben und Pflichten
- Sicherungsmaßnahmen von BtMs  
und Betäubungsmittelkategorien
- Betäubungsmittelverkehr -  
Binnen- und Außenhandel
- Betäubungsmittelüberwachung, Inspektionen und Findings

Sem.-Nr.: 24.12.2141  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim

## e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice

Alle Essentials rund um Regularien, Verantwortlichkeiten und die praktische Arbeit in klinischen Prüfungen

- Entwicklung von Arzneimitteln, Studiendesign und Studienziele
- Die Regularien: Deklaration von Helsinki, ICH GCP und Datenschutz
- Behörden, Institutionen und die Vorgaben der EU Clinical Trial Regulation
- Wichtige Rollen und essenzielle Dokumente in klinischen Prüfungen
- Verantwortlichkeiten: Prüfer und Sponsor
- Arzneimittelsicherheitsmeldungen und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.12.2142  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München

## e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Alle Grundlagen zur "Guten klinischen Labor-Praxis" kompakt zusammengefasst

- Organisation und Ausstattung des Prüflabors
- Probenmanagement, Analytik und Methodenvalidierung
- Dokumentation und Archivierung
- Aufzeichnungen und Datenintegrität
- Verträge, Schnittstellen, Kommunikation
- Qualitätssicherung, Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 24.12.2143  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

## e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz

Die Grundprinzipien der Arzneimittelsicherheit kompakt zusammengefasst

- Die Bedeutung und Gründe für Arzneimittelsicherheit
- Essentielle Definitionen
- Gesetzliche Grundlagen und wichtige Behörden
- Gesetzliche Verpflichtungen des Zulassungsinhabers
- Verantwortlichkeiten der Mitarbeitenden in pharmazeutischen Unternehmen
- Konsequenzen und Haftung bei Nicht-Erfüllung der Verpflichtungen

Sem.-Nr.: 24.12.2144  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Schickling, BeiGene Germany GmbH, München

## e-Learning: Basiswissen GMP

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien von GMP

- GMP: Regulatorische Vorgaben und Umsetzung in die Praxis
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Hygiene und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control, CAPA und Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 24.12.2191  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## e-Learning: Pharmarecht kompakt

Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Arzneimittel-Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Grundbegriffe der Arzneimittelwerbung
- Spielregeln für die Kooperation von Industrie, Ärzt\*innen und Apotheker\*innen

Sem.-Nr.: 24.12.2240  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger

- Funktionsweise eines Rabattvertrags
- Vergaberechtliche und sozialrechtliche Grundlagen
- Klassisches Vergabeverfahren vs.
- Open-House-Verfahren
- Ein-Partner-Modell vs. Drei-Partner Modell
- (Spezielle) Ausschreibungsmodelle verschiedener Krankenkassen
- Schwierigkeiten kurz vor und kurz nach dem Zuschlag

Sem.-Nr.: 24.12.2242  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München

## e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger\*innen

### Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Juristische Basics: HWG und AMG
- Abgrenzung und Zusammenarbeit Key Account, Außendienst & Marketing
- Wiss. Kommunikation, Dienstleistungen und Projekte
- Zusammenarbeit mit KOL
- Prüfpräparate und Prüfertreffen

Sem.-Nr.: 24.12.2243  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung

### Mehr Sicherheit in der Arzneimittelwerbung - schnell & kompakt!

- Heilmittelwerbegesetz - Anwendungsbereich & Regelungs-übersicht
- Heilmittelwerbegesetz - Pflichtangaben & Beschränkungen
- Irreführende Werbung - Werbung mit wissenschaftlichen Studien & fachlichen Aussagen
- Werbung gegenüber Laienpublikum
- Werbung im Internet/Social Media
- Special: Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht im digitalen Rahmen

Sem.-Nr.: 24.12.2295  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger

### Grundlagenwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- Grundlagen der GDP
- GDP: Von den Regularien zur Umsetzung
- Arzneimittelbeschaffung, -lagerung, -lieferung, -export, -import
- Risikomanagement, Change Control und Abweichungsmanagement
- Qualifizierung und Validierung
- Schlüsselpersonen im GDP-Umfeld
- Besondere Situationen
- GDP-Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.12.2394  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## e-Learning: Aufbauwissen GDP

Aufbauwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- SOP-Management im GDP-Umfeld
- Qualitätsrisikomanagement und Risikoanalyse
- Effizientes Beschwerdemanagement
- Projektmanagement im GDP-Umfeld
- QS-Vereinbarungen / Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24.12.2395  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Good Manufacturing Practice (GMP)

- Grundlagen der GMP
- GMP - Von den Regularien zur Umsetzung
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control und CAPA
- Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 24.12.2495  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## e-Learning: Stability Testing in the ICH Region

Stability testing for chemical and biological products in the ICH region

- Module 1: Regulatory requirements
- Module 2: Factors that influence stability testing
- Module 3: Stability test requirements
- Module 4: Bracketing and matrixing
- Module 5: Shelf life and extrapolation - Challenges
- Module 6: Impact of changes on stability
- Module 7: Challenges for biotechnological products

Sem.-Nr.: 24.12.2496  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH, Biberach an der Riss

## e-Learning: CTD Module 3

Data requirements in the EU

- CTD structure and applicable guidelines
- Drug substance Part
- ASMF and CEP
- Drug product part

Sem.-Nr.: 24.12.2497  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Lidia Cáceres, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN

## e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NUB Process

Master the NUB process in the German healthcare system

- Module 1: Introduction to Market Access and Reimbursement
- Module 2: The German Healthcare System
- Module 3: Access pathways - NUB
- Module 3.1: The NUB proposals - form of application
- Module 3.2: Scenarios - Examples from submitted NUB proposals

Sem.-Nr.: 24.12.2540  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Sven Sauermann, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant

## e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market

A comprehensive reimbursement guide including the latest Hot Topics.

- Module 1: Basic and general information on Reimbursement
- Module 2: Reimbursement - Out-patient
- Module 3: Reimbursement - In-patient - DRG-System
- Module 4: Hybrid-DRGs
- Module 5: Hospital Reform
- Module 6: DiGA
- Module 7: Health Market Data Research

Sem.-Nr.: 24.12.2541  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Sven Sauermann, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant

## e-Learning: Medizinprodukte Basics

online

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktbeobachtung

Sem.-Nr.: 24.12.2542  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG

Kompetent bei Medizinprodukteberater-Schulungen seit 2014

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberater\*innen
- Vigilanz und Marktbeobachtung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Werbung für Medizinprodukte gegenüber Fachkreisen und Compliance

Sem.-Nr.: 24.12.2543  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## e-Learning: Medical Device Advisor (MPDG)

according to § 83 MPDG: Training and e-Learning for non-German speaking employees

- European medical device law and its application in Germany
- The MDR and IVDR - an overview of all relevant innovations for medical device advisors
- What a medical device is and how it is brought to market
- Current requirements and tasks of medical device advisor
- Vigilance and market observation: medical device monitoring and reporting system

Sem.-Nr.: 24.12.2544  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stephen Gilbert, Technical University of Dresden, Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, Dresden, Germany  
Robert Lindner, Esq., MLB, MHA, Ada Health GmbH, Berlin, Germany

## e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG

Kompetent bei Medizinprodukteberater-Schulungen seit 2014

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberater\*innen
- Vigilanz und Marktbeobachtung (Beobachtungs- und Meldesystem)

Sem.-Nr.: 24.12.2545  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz

Fit für Social Media und Online-Marketing

- Rechtssichere Beiträge im digitalen Marketing gestalten
- Anwendbare Regelungen kompakt und verständlich
- "online unterwegs" - was ist zu beachten?
- Internet und Post-market Surveillance

Sem.-Nr.: 24.12.2546  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

## e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

i.S.v. Medizinprodukte-Beauftragte gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinproduktgerecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Änderungen durch die europäischen Medizinprodukte-Verordnungen
- Anforderungen, Aufgaben und Verantwortung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Sem.-Nr.: 24.12.2548  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Stefanie Beste, Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht, Hennef  
Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezemat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold  
Dr. Meike Kapp-Schwoerer, FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN & PARTNER mbB | Rechtsanwälte, Freiburg  
Dr. Jan Henning Martens, Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB Rechtsanwälte, Freiburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## e-Learning: Common Technical Document and eCTD

including CMC requirements for marketing authorisation applications

- CTD principles and structure
- Format and content of Module 1 - 5 CTD
- CMC data required for Module 3 (drug substance and drug product)
- Dossier requirements for generics and further abridged procedures
- Dossier requirements for ASMF and CEP submissions

Sem.-Nr.: 24.12.2641  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY

## e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation

Principles, Procedures, Application Types and Maintenance

- Module 1: Overview of the law and EU regulatory network
- Module 2: Principles (The European Economic Area & the scope of Directive 2001/83/EC)
- Module 3: Procedures (MRP, DCP, CP, Referrals)
- Module 4: Application types (legal basis, CTD requirements, Generics, Herbals)
- Module 5: Post authorisation (Renewals, Sunset Clause, Variations)

Sem.-Nr.: 24.12.2642  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany

## e-Learning: EU Variation System and Procedures

Classification, Grouping, Worksharing & Submission

- Module 1: Overview of the EU law and Guidelines
- Module 2: Classification of Variations
- Module 3: Procedural Aspects of Variations
- Module 4: Grouping and Worksharing
- Module 5: Application Form et cetera
- Bonus material - Module 5a: Live recording of a webcast on the electronic submission of variations (German language)
- Module 6: Other Post-Authorisation Procedures

Sem.-Nr.: 24.12.2643  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Ingrid Prieschl, Zwiers Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS

# Online-Serien

## Die Fachassistenz im Pharma-Unternehmen

Schritt für Schritt durch alle Fachabteilungen

- Arzneimittelentwicklung
- Klinische Forschung
- Arzneimittelzulassung
- Herstellung von Arzneimitteln
- Arzneimittelsicherheit
- Medical Affairs und Pharma-Marketing

Sem.-Nr.: 24 04 2570  
Datum: 09.04.-28.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. med. Horst Langenbahn, medpharmtec GmbH, München  
Dr. med. Elena Franke, Medical Consultant, Fachärztin für Kinderheilkunde, Berlin  
Dr. Gunar Hadiprono, Alpen Pharma GmbH, Ettlingen  
Raimund Brett, gempex GmbH, Mannheim  
Heike von Treichel, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel  
Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden

## Basiswissen IT-Quality in GxP

Die Essentials für Einsteiger - Fokus auf Datenintegrität, CSV und Cloud Computing

- Das Konzept:  
Drei wöchentliche Live-Webcasts  
à 3 Stunden mit zwei Experten  
aus der Praxis
- Die Themen:  
Datenintegrität,  
Computer System Validation (CSV),  
Cloud Computing
- Ihre Vorteile:  
Möglichkeit zur direkten Interaktion mit den Referenten.  
Sie erhalten nach jeder Sendung ein Zertifikat.  
Sie sind nicht in der Lage, an einer der  
Sendungen live teilzunehmen?  
Profitieren Sie von der Aufzeichnung jedes Webcasts.

Sem.-Nr.: 24 04 2480  
Datum: 18.04.-02.05.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

## Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen

Erfolgreich outsourcen - Qualität sicherstellen, wie erfahren Sie in dieser Webcast-Serie!

- Der regulatorische Rahmen und die QM-Vorgaben
- KPIs, Reporting und Governance-Modelle
- Wesentliche Elemente der Vertragsgestaltung
- Zusammenarbeit mit einzelnen Vendor-Partnern:  
CRO, IT-Systeme, IMP-Herstellung, Labor

Sem.-Nr.: 24 05 2110  
Datum: 06.05.-24.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christiane Meller, Serum Life Science Europe GmbH, Hannover  
Denise Lee, Freelancer und Biopharma Consultant, München  
Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Susanne Lifka, SBCT - Systemische Beratung, Coaching & Training, München; Immatics Biotechnologies GmbH, München  
Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

## Kombinationsprodukte: Regularien, Neuerungen und Herausforderungen

5-teilige Webcast-Serie

- Kombinationsprodukte: Abgrenzung, Rechtsrahmen, Neuerungen der EU MDR 2017/745
- Medizinprodukte und deren Zulassung
- Medizinprodukte mit Arzneimittel-Bestandteil - von der Bewertung bis zur Medizinprodukte-CE
- Arzneimittel in Kombination mit Medizinprodukten

Sem.-Nr.: 24 06 2161  
Datum: 11.-28.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

## SOPs in klinischen Prüfungen

Qualitätsdokumente richtig erstellen, implementieren und verwalten

- SOPs erstellen: Regulatorische Anforderungen, prozessorientierte Gestaltung, Aufbau, Schreibstil und "Anwenderfreundlichkeit"
- SOPs implementieren: Zusammenspiel mit anderen SOPs und Dokumenten, Informationsfluss und Training
- SOPs verwalten: Dokumentenlenkung, Pflege und Review, Abweichungsmanagement und CAPA

Sem.-Nr.: 24 06 2115  
Datum: 18.-25.06.2024  
Ort: online



Referenten:

Uta Brunner, Brunner & Memmhardt GbR, Wörrstadt  
Mirko Memmhardt, Brunner & Memmhardt GbR, Wörrstadt

## Qualifikationslehrgang: Pharma Regulatory Know-how

Flexibler Lehrgang zum Verständnis des regulatorischen Umfeldes der Pharma industrie

- Arzneimittel-Rechtsstrukturen in Europa und AMG-Begriffsbestimmungen
- Praxistipps zur Healthcare Compliance
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Pharmakovigilanz
- Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln
- Juristische Richtlinien im Pharma-Marketing

Sem.-Nr.: 24 09 2220  
Datum: 01.09.2024-31.12.2025  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Prof. Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Olaf Schickling, BeiGene Germany GmbH, München  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg  
Sebastian Lempfert, HCSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt

## Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle

Ihre Verantwortlichkeiten beim Umgang mit klinischen Prüfpräparaten

- Der regulatorische Rahmen und die Vorgaben für IMPs
- Verantwortungsabgrenzung, Verträge und Haftung
- Konfektionierung: Vorgaben für Verpackungsdesign, Kennzeichnung und Labelling
- Qualitätssicherung, Schnittstellenmanagement und Zusammenarbeit mit Lohnherstellern
- IMP Supply Chain Management - national und international
- Überwachung und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 09 2152  
Datum: 20.09.-18.10.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Schuster, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin  
Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg

## **Blitzlicht: Update Abgrenzungsrecht**

Ihr Rechtsupdate bezüglich Abgrenzung/Borderline-Produkte - einmal pro Quartal!

- Vierteljährliche AbgrenzungsNEWS:  
Die regulatorischen Neuerungen kompakt  
für Sie aufbereitet
- Best-of aus dem Abgrenzungsrecht:  
Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine  
sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 24 10 2190  
Datum: 01.10.2024-30.09.2025  
Ort: online



Referenten:  
Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

## **PharmaFORUM Webcast International**

"Marketing Authorization in the USA" 5 November 2024

Sem.-Nr.: 24 11 2091  
Datum: 01.11.2024-31.10.2025  
Ort: online



Referenten:  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

## **Blitzlicht: Update Kosmetikrecht**

am 6. November 2024

- Rechtliches Update - KosmetikNEWS: Erfahren Sie vierteljährlich, was sich regulatorisch  
Neues ereignet hat
- Best-of aus dem Kosmetikrecht:  
Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 24 11 2190  
Datum: 06.11.2024-31.10.2025  
Ort: online



Referenten:  
Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

## **Online Pharma FORUM**

Diese Online Seminar Reihe informiert Sie über Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs & Recht

- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Experten

Sem.-Nr.: 24 12 2090  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

## **PharmaFORUM Webcast Medical Affairs**

Best Practise in Medical Affairs

Sem.-Nr.: 24 12 2290  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:  
Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin

## Online Medizinprodukte FORUM

Die Sendereihe informiert Sie online über Entwicklung, Zulassung, Zertifizierung, Qualität und Vigilanz von Medizinprodukten

- Regulatorisches Update nach 2 1/2 Jahren MDR
- Auswirkungen auf die sonstigen Wirtschaftsakteure neben dem Hersteller
- Prüfungspflichten, Parallelimport, Vereinzelung, Produkthaftung etc.
- Darstellung Rechtsprechung und behördlichen Überwachungspraxis

Sem.-Nr.: 24 12 2340  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

Dr. iur. Christoph Götschkes, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

## PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast

im Dezember 2024

Best practice GMP/GDP

Sem.-Nr.: 24 12 2390  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

und weitere Referierende, Keine kurze Beschreibung vorhanden

## PharmaFORUM Webcast Biologics 2024

- Statistical aspects in the validation of bioanalytical methods
- Quality requirements for biologics in clinical studies: Clinical trials vs. marketing authorization
- New clinical trial designs
- Vendor oversight in a functional outsourcing concept
- Assessment approaches for human-specific therapeutics
- and more

Sem.-Nr.: 24 12 2490  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

Dr. Joachim Pum

Dr. Andreas Bonertz

Dr. Comelia Hunke, DiQualis - QA, Quality Manager, Quality Auditor and former federal GLP Inspector

Dr. Christian Schneider, Biopharma Excellence, Denmark

Karl-Heinz Loebel

Jessica Cordes