



Modularer Qualifikationslehrgang

Fachreferent/Fachreferentin Arzneimittelzulassung

Nutzen Sie das modulare Lehrgangsangebot
des FORUM Instituts für Ihre fachliche Weiterbildung
in Regulatory Affairs/in der Arzneimittelzulassung

FORUM • Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany • www.forum-institut.de

Ihre Ansprechpartnerin:

Dr. Henriette Wolf-Klein, Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
T +49 6221 500 680 • F +49 6221 500 618 • h.wolf-klein@forum-institut.de



Inhaltsverzeichnis

Das Konzept	3
-------------------	---

Die Einzelseminare im Detail:

Basisseminar

Arzneimittelzulassung für Einsteiger	4
--------------------------------------------	---

Fortführende Seminare - Bitte wählen Sie 4 Module (= Seminartage) aus:

Produktinformationstexte und Zulassungsdossier	6
------------------------------------------------------	---

Labelling Management & Artwork	8
--------------------------------------	---

IDMP - what you need to do NOW	10
--------------------------------------	----

Variations	12
------------------	----

Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten	14
---------------------------------------------------------	----

Projektmanagement in Regulatory Affairs	16
-----------------------------------------------	----

Anmeldeformular	18
-----------------------	----

Modularer Qualifikationslehrgang

Fachreferent/Fachreferentin Arzneimittelzulassung

Das Konzept

Sie besuchen unseren Basiskurs

- Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 1 + 2)**
Bestehend aus einem Vorbereitungs-e-Learning und 1,5 Live-Online-Seminartagen am 24. – 25. August 2021

Danach nehmen Sie an **4** weiteren Modulen (=Seminartagen) teil, die Sie sich aus folgender Auswahl top bewerteter FORUM-Seminare frei zusammenstellen können:

- Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 3):
Produktinformationstexte und Zulassungsdossier**
26. August 2021 – Online
- Labelling Management & Artwork**
8. - 9. September 2021 – Online
- IDMP - what you need to do NOW**
8. Oktober 2021 – Online
- Variations**
geplant im November 2021 - Online
- Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten**
07. Dezember 2021 - Online
- Projektmanagement in Regulatory Affairs**
geplant im Dezember 2021 (2 Tage) - Online

Alternative Seminarmodule aus dem Bereich der Arzneimittelzulassung können bei Bedarf ausgewählt werden (www.forum-institut.de/reg-affairs).

Ihr Nutzen auf einen Blick

- Sie erhalten eine umfassende Basis in der Arzneimittelzulassung
- Sie können die weiterführenden Fortbildungsmodule gemäß Ihres Tätigkeitsschwerpunkts individuell wählen.
- Sie haben bis zu 18 Monate ab erstem Veranstaltungstag Zeit, Ihre individuelle Weiterbildung durchzuführen und können den Weiterbildungsplan auch während der Laufzeit anpassen.
- Sie sparen bis zu 30 % gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat zum erfolgreichen Qualifikationsabschluss.

Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 1 +2): Einführung & Zulassungsverfahren in Europa

Veranstaltungsdatum

24. - 25. August 2021 (inkl. vorbereitendem e-Learning)

Veranstaltungsart

Online-Seminar

Seminarziel

Dieser Einsteigerlehrgang macht Sie fit für alle operativen Aufgaben in Regulatory Affairs.

Sie lernen die Details der Zulassungsverfahren in Europa. Sie kennen anschließend die notwendigen Zulassungsunterlagen sowie die Herausforderungen bei der Kompilierung. Ihre Aufgaben im Lifecycle-Management können Sie dabei in einigen praktischen Übungen trainieren.

Ihre Referenten

Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Hermann Kortland

Stv. Hauptgeschäftsführer,
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin

Dr. Christian M. Moers

Rechtsanwalt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

e-Learning zu den Basics der Arzneimittelzulassung

(zwei Wochen vor Lehrgangsstart)

Introduction to EU Marketing Authorisation

- 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)

Online-Seminar

Grundbegriffe der Zulassung

- Rechtsrahmen der Zulassung in Europa
- Verordnungen, Direktiven, Guidelines

Die Zulassungsverfahren

- Grundlegende Terminologie
- Verfahrensarten:
Zentral, dezentral, national

Zulassungsarten

- Full Application; Generische Zulassung; Biosimilars
- Bibliographische Zulassung; Informed Consent
- Standardzulassungen; Registrierung

Ihre Pflichten nach Zulassungserhalt

MRP & DCP

- Verfahrensablauf und relevante Aspekte im Dezentralen Verfahren und im Mutual Recognition Verfahren
- Aufgabenbereich der Co-ordination Group (CMDh)

Zentrales Verfahren

- Rolle der European Medicines Agency (EMA), des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) und der nationalen Behörden
- Anwendungsbereich und Verfahrensablauf: Welche Produkte müssen/können zentral zugelassen werden?

Besonderheiten bei generischen Zulassungen

- Schutz von Innovationen, Unterlagenschutz
- Prinzip des European Reference Products

Änderungsanzeigen/Variations

- Typ I /A/B Notifications, Typ II-Variations

Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 3): Produktinformationstexte und Zulassungsdossier

Veranstaltungsdatum

26. August 2021

Veranstaltungsart

Online-Seminar

Seminarziel

Das Seminar widmet sich im Detail den Zulassungsunterlagen, wie

- Antragsformular
- Zulassungsdossier (CTD/eCTD)
- Packungsbeilage

Welche Daten müssen wie aufbereitet werden und in welchem Format? Diese Kernfrage wird ausführlich an diesem Tag beantwortet, Nach dem Seminartag haben Sie ein solides Grundverständnis hinsichtlich Dossier und Produktinformationstexten.

Ihre Referenten

Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Hans Rensland

RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

CTD Modul 1 und elektronisches Antragsformular (eAF)

- Modul 1 im Detail
- Das Antragsformular am praktischen Beispiel

SmPC, Packungsbeilage und Produktinformationen

- Inhalte und Aufbau der SmPC & Packungsbeilage
- QRD-Templates
- Elektronische Einreichung von Produktinformationen
- Nutzung von SPOR, Bedeutung für IDMP Ansätze für „structured authoring“?

CTD Modul 2 – Justification der SmPC

CTD Modul 3 – pharmazeutische Qualität

- Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Wirkstoff und Fertigarzneimittel

CTD Modul 4 und 5 im Überblick

- Study Reports: Nonclinical & Clinical Study Reports

eCTD & eSubmission

- Elektronische Einreichung — Roadmap aktuell
- CTD — die Grundprinzipien: Struktur, Dokumente, XML backbone, Lifecycle, Hyperlinks, Bookmarks, praktische Beispiele zur Granularität

Labelling Management & Artwork

Veranstaltungsdatum

8. – 9. September 2021

Veranstaltungsart

Online-Seminar

Dieses Seminar ist zweitägig und gilt daher als 2 Module im Rahmen des Fachreferentenlehrgangs!

Seminarziel

Dieses Online-Seminar gibt Ihnen profundes Know-how entlang der Labelling-Prozesskette von der Erstellung der Packungsbeilage über das Artwork und die Verpackung bis hin zu GMP-relevanten Aspekten.

Nach Seminarende sind Sie regulatorisch auf dem neuesten Stand und können die Labelling-Compliance auch im Hinblick auf Audits und Inspektionen gewährleisten.

Ihre Referenten

Dr. Jörg Fuchs
PAINT-Consult@,Jena

Andreas Brunner
IH PAC CONSULTING, Basel
Packpool swiss GmbH, Basel

Dr. Claudia-Carolin Keil
Biotest Pharma GmbH, Dreieich

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Von der SmPC zur Packungsbeilage

- Übertragung der Information aus der SmPC
- Beispiel: Laienverständliche Darstellung komplexer Sachverhalte
- Werbeverbot in der Packungsbeilage und Umgang mit zusätzlichem, freiem Text

Die Verpackung

- Kennzeichnungsvorschriften
- Blue Box-Vorgaben
- Braille-Anforderungen
- Serialisierung

Artwork und Artworkmanagement

- Erstellung von Druckvorlagen für Packungsbeilage und Packmittel
- Vom Druckentwurf zur Druckfreigabe
- Freigabeprozess
- Rolle des Informationsbeauftragten

GMP-gerechte Dokumentation - auch ein Thema für das Labelling!

- Kernelemente einer guten Dokumentationspraxis
- In Zusammenarbeit mit Dienstleistern
- Praktische Übung: GMP-konforme Annotations

Qualitätskontrolle entlang der Prozesskette

- Labelling Compliance – Sicherstellung der Übereinstimmung von Zulassung und Labellingtexten
- Worst Case Recall - wie Risiko minimieren?

Produktinformationen online pflegen - was kommt im Labelling noch "on top"?

- Pflege der XEVMPD-Datenbank
- IDMP, SPOR

Das Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

- Praktische Übung: Involvierung des Labellings in Inspektionen
- GMP-/GVP-Inspektion
- Beispiel: Sicherstellen der Prozesskette von einer sicherheitsrelevanten Textänderung bis zur Packungsbeilage im Markt/Eintrag in die XEVMPD-Datenbank

IDMP - what you need to do NOW

Veranstaltungsdatum

8. Oktober 2021

Veranstaltungsart

Online-Seminar – englischsprachig

Seminarziel

The EMA collected a lot of feedback regarding the IDMP EU draft implementation guide (v2).

The final implementation guide is expected to be published in January 2021, triggering the implementation deadline of two years. This online seminar will show you how to collect, clean and structure all necessary data, and build efficient project teams for the implementation. Related topics such as SPOR and structured electronic product information will also be addressed in detail.

Be prepared for the final implementation of IDMP!

Ihre Referenten

Remco Munnik

Iperion Life Sciences Consultancy, Vlijmen, The Netherlands

Georg Neuwirther

Austrian Medicines and Medical Devices Agency, Vienna, Austria

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

IDMP introduction, rationale and implementation status

- ISO IDMP: rationale and implementation status
- ISO IDMP essentials - data structure and IDs: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID), Medicinal Product Identifier (MPID), Packaged Medicinal Product Identifier (PCID)
- ISO IDMP and its potential use in telematics projects (eAF, TOM)

IDMP and SPOR: How are they related?

- SPOR requirements and status

IDMP EU Implementation Guide and the upcoming version 2

- Data elements as requested for iteration 1 - review of the mandatory data elements, including an evaluation of the source and data management of these fields
- Which medicinal product information will be submitted in the new format?
- Pharmaceutical and medicinal products
- Marketing authorisation information
- Therapeutic (product) indication
- Ingredients
- Packaged Medicinal Product Identifier (PCID)
- Technical specifications on structure and format
- Migration from XEVMPD to PMS - status
- Version 2 - current status and forecast

SPOR step 1/step 2 concept

Interactive session: Bring your products and share them virtually

- Describing medicinal products in IDMP, using examples submitted by participants beforehand

Collecting, cleaning and structuring data: the most urgent things to do

- Regulatory/PV/production data

Building project teams to process IDMP/SPOR implementation

- Responsibilities, duties and project leadership

The next steps

- ePI - structured electronic product information: A digitalisation project potentially utilising IDMP and SPOR

Variations

Veranstaltungsdatum

Geplant 1 Tag im November 2021

Veranstaltungart

Online-Seminar

Seminarziel

Dieses Seminar widmet sich den praktischen Herausforderungen bei Variations und fokussiert auf tiefergehende Fragen wie besondere Änderungstatbestände, optimale Planung von Variations und elektronisches Submission-/Dokumentenlifecycle-Management.

Zum tieferen Verständnis und der Lernkontrolle findet abschließend ein ca. zwei-stündiger Workshop zur Fallbearbeitung statt, an dessen Ende ein qualifizierendes Zertifikat durch die Workshopleiter ausgegeben wird.

Ihre Referenten

Dr. Peter Bachmann

-angefragt-

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Herbert Büttner

PharmaLex GmbH, Mannheim

Susanne Winterscheid

-angefragt-

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Wrap up

- EU-Variationssystem: Aktueller Rechtsrahmen
- Classification von Variations
- Grouping und Worksharing

Besondere Änderungstatbestände

- Sicherheitsrelevante Änderungen und Urgent Safety restrictions
- "Unforeseen Variations": Z-Kategorie, Empfehlungsanfrage
- Line extensions - Abgrenzung zu Typ II Änderungen

Variation-Planung

- Professionelles Termin- und Fristenmanagement in der Praxis
- Koordinierung mit anderen Abteilungen - was, wann wie?

Elektronisches Submission-/ Dokumentenlifecycle-Management

- Elektronisches Lifecyclemanagement - best practice
- eApplication mit Nutzung von IMPD/SPOR-Daten
- Wann, was, wie: Einreichung über CESP/CSSP und PharmNet.Bund - Umstellung auf AmAnDa
- Grouping und Worksharing bei elektronischen Einreichungen - Beispiele

Workshop: Klassifizierung und Grouping an praktischen Beispielen

Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten

Veranstaltungsdatum

7. Dezember 2021

Veranstaltungsart

Online-Seminar

Seminarziel

Dieser Workshop fokussiert sowohl auf die dezentralen Verfahren als auch auf die Besonderheiten in der nationalen Phase.

Zwei Regulatory-Affairs-Expertinnen geben Ihnen praktische Tipps zum effizienteren Ablauf der Verfahren und zu den Herausforderungen in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden in Europa.

- Wo sind nationale Templates zu bedienen?
- Gibt es im Lifecycle-Management Dinge, die rein national beachtet werden müssen?

Nach Workshopende wissen Sie, an welchen Stellschrauben Sie Ihre Antragstellung und Verfahrensbegleitung optimieren können und welche rein nationale Themen Sie - auch Post Approval - berücksichtigen müssen.

Ihre Referenten

Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Heike Busse

PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Legal Basis - Ausgangspunkt für alle weiteren Überlegungen im Verfahren

Ablauf der dezentralen Verfahren (MRP, DCP) - wo sind die Knackpunkte?

- Europäische Phase und nationale Phase
- Besonderheiten bei Dublettenzulassungen, Repeat Use, generisch, Well-Established Use
- Häufige Fehler bei Antragstellung und Mängelbriefe der Behörden

Neues aus der CMDh

- MRP/DCP ohne UK
- Electronic Product Information - was kommt?

Harmonisierte dezentrale Zulassung - besondere Herausforderungen in der nationalen Phase

- Namensgebung, Labeltexte
- Verschreibungsstatus
- Nationale Templates mit ergänzenden Angaben

eCTD in ganz Europa?! Konsequenzen für Post-Approval-Aktivitäten

- Variationseinreichung bei MR- und DC-Produkten
- Worksharing und Groupingverfahren
- Renewal
- Verbleibende rein nationale Anforderungen?

Lifecycle-Management von MR- und DC-Produkten

- Renewal- und Variation-Management
- Besonderheiten bei Lizenzierung

Projektmanagement in Regulatory Affairs

Veranstaltungsdatum

geplant Dezember 2021

Veranstaltungsart

Online-Seminar

Dieses Seminar ist zweitägig und gilt daher als 2 Module im Rahmen des Fachreferentenlehrgangs!

Seminarziel

Dieses Online-Seminar informiert Sie praxisnah über die wesentlichen Projektmanagementaufgaben in Regulatory Affairs. Hierbei wird sowohl der regulatorische Strategieplan als auch der operative Projekt- und Terminplan von der Entwicklung bis zur Zulassung adressiert. Dabei spielen auch professionelle Zulassungsdokumente und die optimale Kommunikation mit den Zulassungsbehörden eine wichtige Rolle.

Nach Seminarende haben Sie anhand vieler Fallbeispiele und praktischer Übungen regulatorisches Know-how erworben. Sie sind in der Lage, Ihre Projekte sowohl in Entwicklung und im Approval-Prozess als auch Post-Approval effizienter zu steuern.

Ihre Referenten

Mariela Becker, MDRA

Senior Expertin für Verfahrensmanagement und Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Hiltrud Horn

HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal

Dr. William Shang

Johnson & Johnson GmbH, Neuss

Das Veranstaltungsprogramm im Detail

Projektplanung von der klinischen Prüfung bis zur Zulassung

Reg. Anforderungen in EU und US

- Welche Regularien sollten Sie kennen?
- Welche Änderungen sind wichtig?
- Was ist für Sie essenziell für das PM?

Kommunikation mit nationalen Behörden sowie EMA/CHMP

- Meetings mit nationalen Behörden und/oder EMA
- Umgang mit Behördenfragen und Mängelbescheiden

Projektmanagement im Verfahren

- Von der nationalen bis zur europäischen Zulassung: Welche Antragsart wann? Zeitplanung, Einreichungsmodalitäten
- Wissenschaftliche Beratung und Informationen der Behörde - genutzt?
- Arzneimittelzulassung in Europa: Aktuelle Situation und Einfluss neuer regulatorischer Vorgaben auf das PM

Dossiergestaltung für die Einreichungen in Europa/den USA

- Weg zum globalen Zulassungsdossier
- Praktische Tipps: Effiziente Planung und Erstellung von CTD-Dokumenten
- Welche Strategie führt zum Erfolg?

FDA-Zulassung - was ist hier anders und was bedeutet das für das Projektmanagement in Europa?

- Wie "tickt" die FDA?
- Was kommuniziert die FDA und wie können Sie diese Information auch für europäische Verfahren nutzen?

PM in der Zulassungsmaintenance

- Effizient den Überblick über alle Maintenance-To-dos behalten: Variations, Renewals, Sunset Clause
- Labelling: Textanpassung, Worksharing
- Zusammenarbeit der Global Function und der Affiliate

Alte Produkte in neuen Verfahren: Regulatorische Herausforderungen

- PIP notwendig?
- Bewertung möglicher Umweltrisiken
- CMC-Dossier aktualisieren

PM an der Schnittstelle Präklinik, Klinik und Qualitätssicherung

- Optimale Terminplanung klinischer Studienberichte
- Koordination von externen Dienstleistern
- Erfolgreiche Inspektionen

Fachreferent/Fachreferentin Arzneimittelzulassung

<p>Anmeldeformular Bitte faxen an +49 6221 500-555 oder kopieren und einsenden. Ich melde mich zu folgenden Seminaren an:</p> <p>Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 1+2) <input type="checkbox"/> 24. – 25. August 2021 – Sem.-Nr. 2108230 (inkl. Vorbereitungs-e-Learning)</p> <p><u>Bitte wählen Sie 4 der Module (Veranstaltungstage) aus:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Arzneimittelzulassung für Einsteiger (Tag 3) Produktinformationstexte & Dossier 26. August 2021 – Sem.-Nr. 2108230</p> <p><input type="checkbox"/> Labelling Management & Artwork 08. - 09. September 2021 – Sem.-Nr. 2109230 Dieses Seminar ist zweitägig und gilt daher als 2 Module im Rahmen des Fachreferentenlehrgangs</p> <p><input type="checkbox"/> IDMP - what you need to do NOW 08. Oktober 2021 – Sem.-Nr. 2110232</p> <p><input type="checkbox"/> Variations Geplant im November 2021</p> <p><input type="checkbox"/> Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten 07. Dezember 2021 – Sem.-Nr. 2112230</p> <p><input type="checkbox"/> Projektmanagement in Regulatory Affairs Zwei Tage im Dezember 2021 Dieses Seminar ist zweitägig und gilt daher als 2 Module im Rahmen des Fachreferentenlehrgangs</p> <p>Gesamtgebühr (für alle 5 Module): € 4.260,- (zzgl. gesetzlicher MwSt.)</p> <p>Die Gebühr beinhaltet eine umfangreiche Dokumentation, das Mittagessen sowie Kaffeeпаusen und Seminargetränke bei den einzelnen Seminaren.</p>	<p>So melden Sie sich an</p> <hr/> <p>Anmelde-Information: FORUM • Institut für Management GmbH Postfach 10 50 60 • 69040 Heidelberg • Germany Tel.: +49 6221 500-501 (telefonische Anmeldung möglich)</p> <p>Fax: +49 6221 500-555 anmeldung@forum-institut.de www.forum-institut.de</p> <hr/> <p>Zeiten: Seminar in der Regel 09:00 - 17:00 Uhr (Einwahl ab 30 min. vor Beginn möglich)</p> <hr/> <p>Veranstaltungsort: Entnehmen Sie den Veranstaltungsort bitte jeweils den einzelnen Veranstaltungen.</p> <hr/> <p>Zimmerreservierung: Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen in den jeweiligen Tagungshotels zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung immer direkt im jeweiligen Tagungshotel vor unter Berufung auf das Abrufkontingent FORUM Institut und der jeweiligen Seminarnummer</p> <hr/> <p>Bitte ausfüllen:</p> <p>Name _____</p> <p>Vorname _____</p> <p>Position _____</p> <p>Abteilung _____</p> <p>Firma _____</p> <p>Straße _____</p> <p>PLZ/Ort _____</p> <p>Telefon _____</p> <p>Fax _____</p> <p>E-Mail _____</p> <p>Datum _____</p> <p>Unterschrift _____</p>
<p>Allgemeine Geschäftsbedingungen Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Es gilt hier im speziellen II Nr. 4 Veranstaltungsreihe!</p>	