

Online Pharma FORUM

Legal, Safety & Regulatory Affairs

Was Sie in 2019 erwartet – einige Highlights



Zulassungsverfahren post Brexit

Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Mit Online-Lernkontrolle
und persönlichem
Zertifikat buchbar



Serialisierung

Dr. Hermann Kortland
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin,
Geschäftsführender Vorstand bei securPharm e.V.



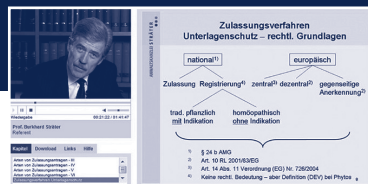
Social Media und Online-Aktivitäten aus regulatorischer und rechtlicher Sicht

Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln
Rechtsanwalt und Partner



Verantwortlichkeiten in der Vigilanz – die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR

Dr. Josef Zündorf
Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn
- angefragt -



Das Konzept dieser Weiterbildung

Ausgewählte Experten informieren Sie einmal pro Monat via Internet-Liveschaltung über aktuelle Neuerungen in den Bereichen Zulassung, Pharmakovigilanz und Recht. Sie wählen sich mit einem persönlichen Passwort ein und können live die Präsentation der Referenten verfolgen. Während der Sendung können Sie jederzeit über die Chatfunktion mit den Experten kommunizieren. Die Präsentationsunterlagen werden Ihnen vorab zum Download zur Verfügung gestellt. Optional findet nach jeder Sendung eine Online-Lernkontrolle statt.

Sie sind an einem Veranstaltungstermin verhindert? Kein Problem – nach Beendigung der Livesendung ist diese über Ihr Passwort jederzeit als Video abrufbar – und das, so oft Sie mögen! Weitere Informationen finden Sie unter www.online-pharma-forum.de

Unsere Referenten in 2019

Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Hermann Kortland

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

Dr. Stefan Menzl

Qserve Group Deutschland GmbH,
Remchingen
Geschäftsführer

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai

- angefragt -
Expertin für Arzneimittelqualität und
Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Norbert Paeschke

- angefragt -
Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Susanne Weber

Director Regulatory Science, Processes,
Compliance & Training (ReSPCT),
Darmstadt
Director in Global Regulatory Affairs

Dr. Thomas Grüger

- angefragt -
Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack
Vogelsang, Köln
Rechtsanwalt und Partner

Dr. Reinhard Nibler

Dr. Nibler & Partner, München
Consultant

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner

Dr. Josef Zündorf

- angefragt -
Senior Experte Non-Active Medical
Devices, Bonn

Andrea Veh

Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin)
& Rechtsanwältin, Pullach

Thema	Termin in 2019	Ihr Referent
Serialisierung I Anbindung EU Hub und NMVO I Wholesaler-Kooperationen I Beanstandungen und Rückruf	31. Januar	Dr. Hermann Kortland
Zulassungsverfahren post Brexit	14. Februar	Dr. Peter Bachmann
Archivierung in der PV	12. März	Dr. Reinhard Nibler
Die neuen Anforderungen an eine technische Dokumentation (MP) I Konformitätsbewertungsverfahren I Risikoanalyse; Änderungsmanagement	10. April	Dr. Stefan Menzl
Update Transparenz vs. Datenschutz bei regulatorischen klinischen Dokumenten	21. Mai	Andrea Veh
Signal Management und EudraVigilance I Aktuelle Entwicklungen und Möglichkeiten der Umsetzung	27. Juni	Dr. Norbert Paeschke - angefragt -
Quality Management in RA I Notwendige SOPs I RIM; Archiving & Data Integrity	10. Juli	Susanne Weber
Social Media und Online-Aktivitäten – Regulatorische & rechtliche Sicht I Digital & Mobile Marketing – HWG, Datenschutz und Haftung I Schnittstelle Pharmakovigilanz	22. August	Alexander Maur
Rechts-Update Zulassung I Gesetzesvorhaben und regulatorische Probleme an Fallbeispielen	18. September	Prof. Burkhard Sträter
MP-Vigilanz – Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß MDR I Pflichten der „verantwortlichen Person“ I Erstellung eines PSUR	16. Oktober	Dr. Josef Zündorf - angefragt -
Update sicherheitsrelevante Änderungen I Nach PRAC-Entscheidungen; aus Referrals – für Originatoren & Generika	14. November	Dr. Thomas Grüger - angefragt -
Update CMC I Quality Variations & ICH Q12 I API als Starting Material; Prozessvalidierung; häufige Fehler	11. Dezember	Dr. Cornelia Nopitsch-Mai - angefragt -

Sie möchten sich anmelden?

Per Fax: +49 6221 500-618 oder

online: www.online-pharma-forum.de

Anmeldeformular

- Ja, ich möchte Mitglied im Online Pharma FORUM werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode.
- Ja, ich möchte mein Wissen durch eine zusätzliche Lernkontrolle nach jeder Livesendung in Form eines Multiple-Choice-Tests vertiefen und ein persönliches Zertifikat erhalten.
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen per E-Mail per Telefon übermitteln darf. Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

_____ email-Adresse (essenziell für die Passwortzusendung)

_____ Name, Vorname

_____ Position/Abteilung

_____ Firma

_____ Straße

_____ PLZ/Ort/Land

_____ Tel./Fax

_____ Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

I Tagungs-Nr. 19 12 213

I Gebühr:

Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM wird für 1 Jahr abgeschlossen und beinhaltet mindestens 12 Live-Sendungen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt € 1.800,- (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten.

Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden.

Optional kann der Zugang zu Online-Lernkontrolle & Zertifikat für eine monatliche Gebühr von € 20,- (+ gesetzl. MwSt.) gebucht werden. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt dann insg. € 2.040,- (+ gesetzl. MwSt.).

I Inhaltliche und organisatorische Fragen:

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
Tel +49 6221 500-680 oder
h.wolf-klein@forum-institut.de

I Technische Fragen:

MX1 GmbH
Tel. +49 89 459 95 28-0
helpdesk@mx1-webcast.com

I AGB:

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. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.