

# eSubmission - Ihre To-dos 2020

Diesen eSubmission- und Datenbankverpflichtungen  
müssen Sie nachkommen

## DIE THEMEN

- Elektronische Einreichung von Neuanträgen, Variations, PSURs
- eSubmission und die verschiedenen nationalen Anforderungen in Europa
- XEVMPD, IDMP & SPOR - Welche Daten brauchen Sie jetzt konkret?
- eSubmission-Anforderungen an Wirkstoffe
- eCTD-"hands on" in der ICH-Region
- Globale Dossier- und Submission-Anforderungen

## IHRE REFERENTEN

### **Dr. Peter Bachmann**

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

### **Frank Dickert**

EXTEDO GmbH, Ottobrunn  
Business Consultant  
Regulatory Competence Center

### **Dr. Anne-Kathrin Gottzein**

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

### **Karl-Heinz Loebel**

PharmaLex GmbH, Mannheim  
Associate Director Regulatory Operations

### **Dr. Melanie Ruppel**

Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim  
Head of Global Submission Services Ingelheim

### Ziel des Lehrgangs

Die elektronische Einreichung von Zulassungsunterlagen und Variations ist in den europäischen Verfahren etabliert, das PSUR Repository muss bedient werden und IDMP & SPOR stehen vor der Tür.

Dieser Lehrgang bringt Sie auf den aktuellsten Stand der elektronischen Einreichungsnotwendigkeiten, adressiert auch nationale Anforderungen und geht auf Besonderheiten bei Wirkstoffen ein.

Nach Lehrgangsende kennen Sie Ihre To-dos in Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz und können Ihr Submissionmanagement weiter professionalisieren. Sie wissen, welche Daten Sie für IDMP/SPOR benötigen und haben Ansatzpunkte zur Optimierung Ihres Regulatory Information Managements.

---

### Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die mit der elektronischen Einreichung von zulassungsbezogenen Unterlagen und Vigilanzunterlagen betraut sind bzw. die regulatorischen Datenbanken mit betreuen.

---

### Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

### Ihre Referenten

#### Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

#### Frank Dickert

EXTEDO GmbH, Ottobrunn  
Business Consultant  
Regulatory Competence Center

#### Dr. Anne-Kathrin Gottzein

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

#### Karl-Heinz Loebel

PharmaLex GmbH, Mannheim  
Associate Director Regulatory Operations

#### Dr. Melanie Ruppel

Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim  
Head of Global Submission Services Ingelheim

---

### Unsere Empfehlung

#### Brauchen Sie CTD-Wissen?

e-Learning:  
Common Technical Document & eCTD

Dieses englischsprachige e-Learning vermittelt Ihnen im Detail Aufbau und Inhalt des Zulassungsdossiers im CTD/eCTD-Format.

Nach Beendigung des e-Learnings wissen Sie, welche Teile des CTDs mit welchen Daten zu füllen sind - abhängig von der Produktart und dem Zulassungsantrag. Dabei wird ein besonderer Schwerpunkt auf den CMC-Teil des Dossiers gelegt.

Weitere Informationen:  
[www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de) + Webcode 1912222

# So behalten Sie Ihre Fristen und To-dos im Blick!

---

## Tag 1 von 09:00 - 17:30 Uhr

### eSubmission - Update 2019

- Einreichung von elektronischen Dossiers (Neueinreichung, Variations, Renewal)
- Europ. Einreichungsportale: CESP/CESSP, EMA eSubmission Gateway
- Erstellung von Delivery Files und eAF
- Optimieren des Submission Managements

### eSubmission in Deutschland - Zulassungsanträge & Variations

- Elektronische Einreichung: BfArM/PEI
- Bedeutung des PharmNet.Bund
- Umgang mit rein nationalen Zulassungen

### IDMP & SPOR

- EMAs Master Data Management Roadmap
- SPOR-Konzept
- Welche Daten müssen Sie sammeln?

### Elektronische Einreichung der PSURs

- Prozedere des PSUR Single Assessments (PSUSA)
- Verpflichtende Nutzung des PSUR Repository

### Die Telematics Strategie der EMA (2020 - 2025)

### eSubmission & die verschiedenen rein nationalen Anforderungen in Europa

---

## Tag 2 von 09:00 - 16:30 Uhr

### Effiziente Datenpflege im XEVMPD

- XEVMPD, wie lange noch?
- Der Übergang zu IDMP/SPOR

### Implementierung von IDMP - "hands on"-Tipps!

- Aufbereitung der geforderten Daten
- GAP-Analyse und Strategien zur IDMP-Implementierung im Unternehmen
- Smart IDMP - was bringt meinem Unternehmen IDMP?

### eSubmission-Anforderungen an Wirkstoffe

- eCTD für APIs
- eDMF, eASMF, eCTD für CEP-Einreichungen bei der EDQM

### eCTD-"hands on" - häufige Probleme in der Dossiererstellung und mögliche Validierungsprobleme

- Fallbeispiele zur Diskussion / Erfahrungen mit den EU Modul 1 Spezifikationen
- Bestandsdossiers - Die Umstellung auf eCTD im Lifecycle

### Anforderungen außerhalb der EU

- Die wichtigsten Unterschiede in anderen ICH- und Non-ICH-Regionen

## eSubmission - Ihre To-dos 2020

### ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1911231

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



### ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- eSubmission - Ihre To-dos 2020
- e-Learning (1912222)
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

#### Termin/Veranstaltungsort:

26. - 27. November 2019 in Köln  
1. Tag: 09:00-17:30 Uhr; 2. Tag: 09:00-16:30 Uhr  
Hotel Stadtpalais  
Deutz-Kalker-Str. 52 · 50679 Köln  
Tel. +49 221 8 80 42-0 · Fax +49 221 8 80 42-44 44

#### Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

#### Gebühr e-Learning 1912222

€ 490,00 (+ gesetzl. MwSt.) e-Learning:  
Common Technical Document & eCTD  
Dieser Preis gilt nur in Kombination mit dem oben genannten Präsenzseminar.

#### Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

### 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

### IHR ANSPRECHPARTNER



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleiterin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)