

e-Learnings für Ihre Arbeit in Regulatory Affairs

Diese e-Learnings haben wir für Sie im Programm:

- Introduction to EU Marketing Authorisation
- Common Technical Document & eCTD incl. CMC requirements
- Marketing Authorisation Outside the ICH Region
- EU-Variations erstellen und einreichen

Unser Angebot an Sie:
Buchen Sie 3
e-Learnings zum
Preis von 2

Ihre Vorteile kompakt

- Sie bestimmen den Zeitpunkt, die Geschwindigkeit und den Ort Ihres Lernens.
- Sie üben das Gelernte in kleinen Lernerfolgskontrollen.
- Sie erhalten ein Zertifikat über Ihren Lernerfolg.
- Sie sparen Zeit und Geld – besonders, wenn Sie diese e-Learnings kombinieren.

Introduction to EU Marketing Authorisation

In diesem englischsprachigen e-Learning erlernen Sie die Basis der Arzneimittelzulassung in Europa. Nach Beendigung des e-Learnings kennen Sie den EU-Rechtsrahmen, wissen welches Zulassungsverfahren für welches Produkt geeignet ist und haben erstes Know-how für die Produkt-Maintenance gesammelt.

Ihre e-Learning-Module

Modul 1: Overview of the law and EU regulatory network

Modul 2: Principles

- The European Economic Area
- The scope of directive 2001/83/EC

Modul 3: Procedures

- MRP, DCP, CP
- Referrals

Modul 4: Application types

- Legal basis
- CTD requirements
- Products as generics, herbals

Modul 5: Post authorisation

- Renewals
- Sunset clause
- Variations

Ihr Experte

Dr. Christian M. Moers
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

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.

Ihre e-Learning-Module

Modul 1: CTD basic structure

Modul 2: Organisation and content of the CTD modules

- Regional and administrative documents
- Overviews and summaries
- Study reports

Modul 3: Dossier considerations for generics and other „un-complete“ application types

- Data exclusivity; full application
- Generic, hybrid or biosimilar
- Well established use applications
- Traditional use registration

Modul 4: CTD Module 3 content

- Drug substance data requirements
- Drug product data requirements
- ASMF & CEP submissions

Ihre Experten

Lidia Cánovas & Michael Schaub
ASPHALION S.L., Barcelona & München

Marketing Authorisation Outside the ICH Region

Dieses englischsprachige e-Learning gibt Ihnen einen fundierten Überblick über die Zulassungsanforderungen über den ICH-Raum hinaus. Sie lernen, welche regionalen Grundanforderungen an Zulassungsdossiers bestehen und welche Regionen ihre Marktzulassung auf Zulassungsentscheide aus dem ICH Raum fußen lassen.

Ihre e-Learning-Module

Modul 1: Key principles

- ICH, WHO, non-ICH region

Modul 2: Marketing Authorisation Dossier

- CTD, eCTD, other formats
- Electronic submission
- Specialties in Asia, ASEAN, Middle East, LATAM, EAEU, Turkey...

Modul 3: Countries with or without CPP requirements

- Regulatory submission strategy based on CPP?
- CPP dependent and non CPP dependent countries

Ihr Experte

Karl-Heinz Loebel
PharmaLex GmbH, Mannheim

EU-Variations erstellen und einreichen

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundlagen zur Erstellung und Einreichung von Variations. Schritt für Schritt erarbeiten Sie sich die relevanten regulatorischen Grundlagen sowie die notwendigen Guidance-Dokumente und üben danach Klassifizierung und Grouping der Variations. Nach Abschluss des e-Learnings kennen Sie den regulatorischen Rahmen und können Variations klassifizieren.

Ihre e-Learning-Module

Modul 1: Variations – die Basis

Modul 2: Variation Regulation – richtig lesen und verstehen

Modul 3: Klassifizierung von Variations

Modul 4: Grouping und Worksharing – macht das Leben leichter!

Modul 5: Application Form ausfüllen

Modul 6: Anforderungen durch den BREXIT

Ihre Expertin

Dr. Maren von Fritschen
AddOn Pharma GmbH, Berlin

Das Prinzip

Sie buchen ein e-Learning, das sich aus mehreren didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammensetzt. Den Hauptbestandteil unserer e-Learnings bilden Präsentationen, in denen Experten ihr Wissen zum jeweiligen Thema mit Ihnen teilen.

Die e-Learnings enthalten aber auch Ergänzungsmaterial, wie beispielsweise weiterführende Dokumente, Links oder Praxisfälle.

Die Lernmodule enden jeweils mit einer Lernerfolgskontrolle. Haben Sie alle Module bearbeitet und die Lernerfolgskontrollen erfolgreich abgeschlossen, wird Ihnen ein qualifizierendes Zertifikat ausgestellt, welches Sie direkt bequem ausdrucken können.

Wie funktioniert es?

1. Sie buchen ein e-Learning telefonisch, per E-Mail oder auf unserer Website
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unsere Lernplattform.
3. Sie melden sich damit auf unserer Lernplattform an.
4. Starten Sie individuell die Lernmodule.

Interessiert? Testen Sie uns!

Gerne können Sie unsere e-Learnings gratis und unverbindlich testen.

Unter www.forum-institut.de/elearning können Sie sich für einen Gratis-DEMO-Zugang registrieren.

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
service@forum-institut.de

Gebühren

- E-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation** (1812236)
390,- € (+ gesetzl. MwSt.)
- E-Learning: CTD & eCTD** (1812234)
590,- € (+ gesetzl. MwSt.)
- E-Learning: Marketing Authorisation Outside the ICH Region** (1812235)
390,- € (+ gesetzl. MwSt.)
- E-Learning: EU-Variations erstellen und einreichen:** (1812237)
490,- € (+ gesetzl. MwSt.)

Für eine 3-monatige Nutzung. Innerhalb dieser Zeit können Sie die Module so oft Sie möchten bearbeiten. Am Ende erhalten Sie ein personalisiertes, qualifizierendes Zertifikat.

■ Sonderkonditionen „3 für 2“:

Buchen Sie 3 der oben genannten e-Learnings zum Gesamtpreis von 880,- € (+ gesetzl. MwSt.). Anmeldungen bitte an Frau Dr. Henriette Wolf-Klein

Beratung und Anmeldung

Für Ihre Fragen zu unseren e-Learnings stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

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

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.