

Kombinationsprodukte - neue Anforderungen an bestehende und neue Zulassungen

DIE THEMEN

- Neue regulatorische Vorgaben für Zulassungen bei Kombinationsprodukten
- Kombinationsprodukte: Dokumentation, Zulassungsdossier und Post-Market Surveillance
- Zulassung von Arzneimitteln mit integralem Medizinprodukteanteil
- Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil - neue Anforderungen an die technische Dokumentation

Inkl. 2 Workshops
zu Arzneimitteln mit
integralem MP-Anteil
bzw. Medizinprodukt
mit AM-Anteil

IHRE REFERENTEN

Dipl.-Ing (FH) Julia Frese, MBA

Department Manager,
Centre of Combination Products,
Clinical Centre of Excellence (cCE),
TÜV SÜD Product Service GmbH, München

Dr. Maren von Fritschen

Geschäftsführerin,
AddOn Pharma GmbH, Berlin

Dipl.-Ing. Beat U. Steffen

Founder & CEO,
confinis ag, Sursee, Schweiz

Kombinationsprodukte -

Ziel des Seminars

Ab 26. Mai 2020 kommen die neuen Medizinprodukte-Regulativen zur Anwendung - höchste Zeit, sich darauf vorzubereiten. Nutzen Sie diesen Workshop, um sich mit den neuen Vorgaben vertraut zu machen!

Nach dem Seminarbesuch kennen Sie die wesentlichen Neuerungen und regulatorischen Verschärfungen, die zum einen auf Sie als Hersteller von Kombinationsprodukten, aber zum anderen auch auf Behörden und Benannte Stellen zukommen. Sie erfahren, welche neuen inhaltlichen Anforderungen an die Dokumentation gestellt werden, wie das Zulassungsdossier strukturiert werden muss und welchen Herausforderungen Sie sich im Rahmen der Post-Market Surveillance künftig stellen müssen.

Anhand von zwei Workshops - Medizinprodukte mit AM-Anteil und Arzneimittel mit integralem MP-Anteil - lernen Sie die praktische Herangehensweise bzgl. der neuen Herausforderungen beim Zulassungsprozess detailliert kennen.

Teilnehmerkreis

Sie sind in Ihrem Unternehmen für Kombinationsprodukte (Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil sowie Arzneimittel mit integralem Medizinprodukteanteil) zuständig, müssen die neuen Anforderungen an deren Zulassung kennen und die Vorgaben in die Praxis umsetzen?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert.

Ihre Referenten

Dipl.-Ing (FH) Julia Frese, MBA

Department Manager,
Centre of Combination Products,
Clinical Centre of Excellence (cCE),
TÜV SÜD Product Service GmbH, München

Dipl.-Ing. Beat U. Steffen

Founder & CEO,
confinis ag, Sursee, Schweiz

Dr. Maren von Fritschen

Geschäftsführerin,
AddOn Pharma GmbH, Berlin

Ihr Vorteil

Drei erfahrene Referenten, welche Ihnen ...

- die neuen regulatorischen Vorgaben verständlich vermitteln.
- notwendiges Praxis-Know-how in Workshops näherbringen.
- für Ihre individuellen Fragen zur Verfügung stehen.

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen und Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl begrenzt. Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

neue Anforderungen an bestehende und neue Zulassungen

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Regulatorischer Rahmen und neue Anforderungen

Dr. Maren von Fritschen

- Rechtlicher Rahmen für Kombinationsprodukte aus Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Medizinprodukte mit einem integralen Arzneimittelanteil (Regel 14)
- Arzneimittel mit einem integralen Medizinprodukteanteil (Art 117 MDR)
- Produktbeispiele und Klassifizierungsregeln
- Übergangsvorschriften und Implementierung
- Wesentliche Neuerungen und Verschärfungen mit Implikationen für Unternehmen, Klassifizierung, klinische Bewertung, Dokumentation und Genehmigungsverfahren
- Aktuelle Herausforderungen der Umsetzung für Behörden, Benannte Stellen und Unternehmen

Kombinationsprodukte

Dipl. Ing. Beat U. Steffen, MBA

- Zeitlinien zur Umsetzung der neuen Anforderungen und Übergangsfristen
- Welche inhaltlichen Anforderungen bestehen an die Dokumentation?
- Struktur des Zulassungsdossiers
- Wie sind die Prozessabläufe?
- Post-Market Surveillance
- Wer ist für die Überwachung zuständig?
- Wie ist der aktuelle Stand der Zusammenarbeit der Behörden mit den Benannten Stellen?

Zulassung von Arzneimitteln mit integrealem Medizinprodukteanteil inkl. Workshop

Dipl. Ing. Beat U. Steffen, MBA

- Neue Anforderungen im Detail
- Herausforderungen für Behörden und Industrie
- Kombinationsprodukte mit dominierendem Arzneimittelanteil: doppelt bewertet und doppelt so lang?
- Workshop: Beispiel "Monoklonaler Antikörper in einer vorgefüllten Einwegspritze"
 - Anforderungen an die Dokumentation des Arzneimittel- und Medizinprodukteanteils
 - Technische Umsetzung und Dossier-Struktur im eCTD
 - Verlagerung der Zeitlinien beim Zulassungsprocedere - Kostenfalle

Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil und vice versa inkl. Workshop

Dipl.-Ing (FH) Julia Frese, MBA

- Was ändert sich für Medizinprodukte- und Arzneimittelhersteller mit der MDR?
- Neue Anforderungen an die Technische Dokumentation
- Technische Dokumentation für Medizinprodukte mit Arzneimittelanteil und Arzneimittel mit integrealem Medizinprodukteanteil
 - Umsetzung der grundlegenden Sicherheit und Leistungsanforderungen für ein Medizinprodukteanteil
 - Umsetzung der Anforderungen an die Dokumentation des Arzneimittelanteils bei Medizinprodukten

Kombinationsprodukte - neue Anforderungen an Zulassungen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912261

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Kombinationsprodukte - neue Anforderungen an bestehende und neue Zulassungen
- 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.

Termin/Veranstaltungsort:

Freitag, 13. Dezember 2019 in München
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
Holiday Inn Munich-City Centre
Hochstr. 3 · 81669 München
Tel. +49 89 4803-4444 · Fax +49 89 4488-277

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Wir können Qualität:

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

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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.



IHR ANSPRECHPARTNER



Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de