

# Online Pharma FORUM

Legal, Safety & Regulatory Affairs

Mit Online-  
Lernkontrolle  
und persönlichem  
Zertifikat buchbar

## WAS SIE IN 2020 ERWARTET – EINIGE HIGHLIGHTS



### **Bedeutung von HTA-Aspekten in der Arzneimittelentwicklung**

Dr. Olaf Pirk  
Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Inhaber



### **Digitale Produktinformation & digitale Ansätze in der Arzneimittelentwicklung**

Dr. Peter Bachmann  
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn



### **CMC Lifecycle Management**

Dr. Helmut Vigenschow  
ViPharmaService, Burgrieden  
Selbständiger Berater



### **Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**

Angela Hartmann  
Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

### 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](http://www.online-pharma-forum.de)

---

### Unsere Referenten in 2020

#### Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

#### Dr. Susanne Enslin

Lundbeck GmbH, Hamburg  
Senior Manager Quality Assurance/Regulatory Affairs/Pharmacovigilance Manager BAC

#### Angela Hartmann

Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

#### Karl-Heinz Loebel

PharmaLex GmbH, Mannheim  
Director, Principle Consultant Regulatory Operations

#### Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Rechtsanwalt

#### Dr. Matthias Neumann

Medizinproduktrechtsexperte, Berlin

#### Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Inhaber

#### Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Rechtsanwältin

#### Dr. Axel Thiele

Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

#### Dr. Christian Tillmanns

Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Rechtsanwalt

#### Dr. Helmut Vigenschow

ViPharmaService, Burgrieden  
Selbständiger Berater

#### Dr. Marc A. Zittartz

pharma solutions international GmbH,  
Kaiserslautern  
Chief Quality Officer und Datenschutzbeauftragter

#### Dr. Josef Zündorf

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

<b>Thema</b>	<b>Termin 2020</b> (14:00 - 16:00 Uhr)	<b>Ihr Experte</b>
<b>IDMP &amp; SPOR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• GAP-Analyse, Sammeln und Aggregieren der notwendigen Daten</li><li>• SPOR Implementierung</li></ul>	20. Januar	Karl-Heinz Loebel
<b>HTA-Aspekte in der Arzneimittelentwicklung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wie hat sich AMNOG (weiter-)entwickelt?</li><li>• GSAV: Bedeutung von RWE-Daten?</li></ul>	12. Februar	Dr. Olaf Pirk
<b>Vendor oversight im regulatorischen Umfeld</b>	18. März	Dr. Susanne Enslin
<b>Regulatorisches Update zur MDR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Status Eudamed und UDI</li><li>• Aktualität von MEDDEV Dokumenten</li><li>• Auswirkungen auf MPG und andere</li></ul>	1. April	Dr. Matthias Neumann
<b>Digitale Produktinformation &amp; digitale Ansätze in der Arzneimittelentwicklung</b>	12. Mai	Dr. Peter Bachmann
<b>Das Spannungsfeld Datenschutz &amp; PV</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen</li><li>• Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern</li></ul>	18. Juni	Dr. Marc A. Zittartz
<b>CMC Lifecycle Management</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Change Control: Organisation eines transparenten Prozesses</li><li>• Identifizierung CMC relevanter Änderungen</li><li>• Auswirkungen der ICH Q12 Guideline</li></ul>	16. Juli	Dr. Helmut Vigenschow
<b>Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klinische Prüfungen in der Entwicklungsphase vs Studien nach der Zulassung</li><li>• Unerwünschte Ereignisse korrekt melden</li><li>• Safety Daten für das Risikomanagement</li></ul>	19. August	Angela Hartmann
<b>Abgrenzung: Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke/Arzneimittel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Neue Entwicklungen aus der Rechtspraxis</li></ul>	16. September	Dr. Kirsten Plaßmann
<b>Update zur Medizinprodukte-Vigilanz</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Signal-Management analog von Arzneimitteln? Trend-Reporting?</li><li>• Vigilanzreporting</li></ul>	13. Oktober	Dr. Josef Zündorf – angefragt –
<b>Stufenplanbeauftragter/QPPV: Abgrenzung &amp; Haftungsfragen</b>	5. November	Dr. Christian M. Moers Dr. Axel Thiele
<b>Medical Scientific Information</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Umgang mit Patienten-/Fachkreisanfragen</li><li>• Wissenschaftliche Informationen in der Pre-Launch-Phase</li><li>• Update HWG</li></ul>	16. Dezember (um 11:00 Uhr)	Dr. Christian Tillmanns

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
www.online-pharma-forum.de

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

## ANMELDEFORMULAR

- Ja, ich möchte Mitglied im Online Pharma FORUM werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meine Zugangsdaten.
- 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.

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

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

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

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

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

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

### 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 zur Online-Lernkontrolle & Zertifikat für eine monatliche Gebühr von € 20,- (+ gesetzl. MwSt.) gebucht werden. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt dann insg. € 2.040,- (+ gesetzl. MwSt.).

### Technische Fragen:

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

## 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  
Pharma & Healthcare  
Tel +49 6221 500-680 oder  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)