

Marktzulassung bei limitierter Datenlage

DIE THEMEN

- Generischer Antrag:
Bioäquivalenznachweis oder Waiver?
- "Hybrid" Application:
Wann nötig - wann möglich?
- Well-established use - häufig gewünscht, selten geschafft
- Fixed Dose Combination - aus Alt mach Neu?
- Informed Consent - Abhängigkeit vom Originator

*Eigene (klinische)
Daten oder Bezug
auf externe?
Hier bekommen Sie
Entscheidungshilfen!*

IHRE REFERENTEN



Dr. Janet König
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn



Dr. Martina Steiper
PharmaLex GmbH, Mannheim
Senior Director, Principal
Consultant Development &
Regulatory Strategy

Marktzulassung bei limitierter Datenlage

Ziel des Seminars

Full Application als Legal Basis für die Arzneimittelzulassung in Europa ist der Idealfall. Häufig ist es jedoch aus verschiedenen Gründen nicht möglich, alle dossierrelevanten Daten selbst zu erheben. Es muss ein Bezug zum Originator hergestellt werden, Literaturdaten zu Hilfe genommen werden u. v. m.

Nach Abschluss dieses Seminars kennen Sie die Möglichkeiten und Grenzen der Zulassung unter Zuhilfenahme externer Informationen und wissen, wann die Erhebung eigener (klinischer) Daten sinnvoller ist.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die Daten für die Arzneimittelzulassung bereitstellen oder die Zulassung selbst mit koordinieren.

Es richtet sich im Besonderen an Mitarbeiter, die vor der Frage stehen, eigene (klinische) Daten zu erheben oder auf externe zurückzugreifen.

Basis-Zulassungs-Know-how wird im Seminar vorausgesetzt und kann in unserem e-Learning-Angebot erworben werden.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Ihre Referenten

Dr. Janet König

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Martina Steiper

PharmaLex GmbH, Mannheim

Senior Director, Principal Consultant Development & Regulatory Strategy

Hier lernen Sie Ihre Optionen

- Generische Zulassung/
Informed Consent
- Hybrid-Application &
Mixed Application
- Well-established use
- Fixed-Dose Combination

Basis-Zulassungs-Know-how nöti

Sie brauchen Basis-Know-how oder ein kompaktes Update zu den Zulassungsverfahren, der möglichen Legal Basis oder der Zulassungs-Maintenance in Europa?

Dann ist unser englisches e-Learning "Introduction to EU Marketing Authorisation" eine gute Möglichkeit, dieses Know-how vor Seminarbeginn zu erwerben.

So erreichen Sie am Präsenzseminartag den besten Schulungserfolg.

Weitere Informationen:

www.forum-institut.de + Webcode 2012222

Eigene (klinische) Daten oder Bezug auf externe?

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

Legal Basis für die Arzneimittelzulassung in Europa

Dr. Martina Steiper

- Zulassungswege und Dossievorgaben
- Full Application: die Essentials

Generischer Antrag - die Dossieranforderungen

Dr. Martina Steiper

- Gesetzesgrundlagen - "Essential Similar", GMA, Schutzfristen
- Referenzarzneimittel aus der EU verfügbar?
- Bioäquivalenz: Wann ist ein Stärke-Waiver möglich? BCS-basierte Waiver
- Beantragte Indikationen

"Hybrid" Applications: Wann möglich, wann nötig?

Dr. Janet König

- Hybrid Application, Abgrenzung zur Mixed Application
- Wie erfolgt der Link zum Referenzprodukt?
- Bezugnahme auf Hybrid Application-Daten
- Eigene Studien - wozu? Welche Vorteile gegenüber der Full/Mixed Application?
- Geänderte Formulierung (z. B. Modified Release als Line Extension zur Immediate Release Formulierung)
- Lokale Dosierformen

Well-established use - häufig gewünscht, selten geschafft

Dr. Janet König, Dr. Martina Steiper

- Wann ist der Zugang sinnvoll?
- Wie kann der Link zwischen Literaturdaten und dem eigenen Produkt gelingen?
- Was darf über Literatur belegt werden? Welche Literatur ist inakzeptabel (Public Assessment Report des Wettbewerbers...)?

Fixed Dose Combination - aus Alt mach Neu?

Dr. Janet König

- Eine solide medizinische Basis ist Pflicht!
- Dossieranforderungen und Unterlagenschutzmöglichkeiten

Informed Consent - auch hier gibt es einen Haken!

Dr. Martina Steiper

- Generische Zulassung hängt am Originator

Multiple/Duplicate Applications

Dr. Martina Steiper

Ihre Regulatory Strategy

Dr. Martina Steiper

Marktzulassung bei limitierter Datenlage

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2002230

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Marktzulassung bei limitierter Datenlage
(Webcode 2002230)
- e-Learning (2012222)
- 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:

Dienstag, 11. Februar 2020 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Ameron Hotel Königshof
Adenauerallee 9 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 2601-0 · Fax +49 228 2601-529

Gebühr:

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

Gebühr e-Learning

€ 290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation (Webcode 2012222) - Dieser Preis gilt nur in Kombination mit dem oben genannten Präsenzseminar.

Unser Qualitätsversprechen

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 eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



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