



# Veranstaltungsübersicht

Januar bis Juni 2018

## Pharma & Healthcare

## Ihre Weiterbildungsplanung für das 1. Halbjahr 2018!

Sehr geehrte Kunden und Neukunden,

für gute Vorsätze in Sachen Weiterbildung ist es nie zu früh, so meinen wir und möchten Sie schon jetzt auf unser umfangreiches Weiterbildungsprogramm im ersten Halbjahr 2018 hinweisen. Auch im kommenden Jahr werden wir mit regulatorischen Neuerungen und Änderungen konfrontiert sein, sei es in Deutschland durch die neue Regierungsbildung, sei es auf EU-Ebene durch die Umzugsvorbereitungen der EMA.

Wir können Sie hier gerne unterstützen, sowohl im Präsenzbereich mit Seminaren, Workshops und Fachtagungen, als auch durch Online-Seminare und e-Learnings.

Auf den nächsten Seiten finden Sie die komplette Programmübersicht für den Zeitraum Januar bis Juni 2018. Über unser thematisch geordnetes Inhaltsverzeichnis gelangen Sie mit einem Klick zu Ihren Fortbildungsoptionen in den Bereichen:

- Forschung & Entwicklung
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung & Produktion
- Gesundheitspolitik & Market Access
- Werbung, Marketing & Vertrieb
- Pharmarecht
- Medical Affairs
- Tiergesundheit
- Kosmetische Mittel & NEM
- Krankenhaus
- Indikationen
- Medizinprodukte
- Fachseminare für die Assistenz
- Seminare: Schweiz und Österreich
- International Events
- Online-Seminare
- e-Learning

Sie möchten lieber die Papierversion durchblättern? Gerne!  
Eine kurze E-Mail an [h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de) genügt.

Wir stehen Ihnen bei Ihrer beruflichen Weiterbildung zur Seite und beraten Sie auch gerne persönlich.

Freundliche Grüße



Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare



Ihr Kompetenzteam Pharma & Healthcare  
Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrer beruflichen Weiterbildung.



**Dr. Henriette Wolf-Klein**

Bereichsleiterin

Tel.: +49 6221 500-680  
h.wolf-klein@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Gesundheitspolitik
- Zulassung
- Phytopharmaka
- Veranstaltungen in Italien



**Regine Görner**

Stellv. Bereichsleiterin

Tel.: +49 6221 500-640  
r.goerner@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Klinische Forschung
- Veranstaltungen in der Schweiz



**Ute Akunzius-Jehn**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-685  
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Medizinprodukte



**Laura Vogelmann**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-655  
l.vogelmann@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Forschung und Entwicklung/Analytik
- Produktion/Qualitätssicherung/CMC



**Elsa Eckert**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-650  
e.eckert@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Kosmetika
- Nahrungsergänzungsmittel
- Fachseminare für Assistenz/Sekretariat



**Dr. C. Michaela Gottwald**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-610  
m.gottwald@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Tierarzneimittel
- Lifecycle-Management
- Logistik/Einkauf



**Dr. Valeska Steinig**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-695  
v.steinig@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Marketing
- Vertrieb
- Krankenhaus
- Med.-Wiss.



**Jessica Jegodka**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-696  
j.jegodka@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelrecht
- Business Development



**Dr. John Bührdel**

Konferenzmanager

Tel.: +49 6221 500-605  
j.buehrdel@forum-institut.de

**Schwerpunkte:**

- Klinische Forschung
- Indikationen
- Veranstaltungen in Österreich



# Quality first

## Wir befolgen die Qualitätskriterien von IMI für professionelle Aus- und Weiterbildung

IMI (Innovative Medicines Initiative) ist ein private public partnership von Europäischer Union und EFPIA (Dachverband der nationalen Verbände forschender Pharmaunternehmen und einzelner Pharmaunternehmen).

Ziel der Initiative ist die Verbesserung der Arzneimittelforschung in Europa. Ein wichtiger Baustein ist dabei die Qualifizierung und Weiterentwicklung der betreffenden Mitarbeiter, sei es im wissenschaftlich/akademischen Bereich oder in der Healthcare-Industrie.

Hierzu wurde das Konzept des „Continuous Professional Developments (CPD)“ entwickelt und Qualitätskriterien für eine professionelle Aus- und Weiterbildung definiert.

Der Pharma- & Healthcare-Bereich der FORUM · Institut für Management GmbH berücksichtigt diese Kriterien, und unterstützt als LifeTrain Signatory die Weiterentwicklung der Qualitätstandards.

### Die Qualitätskriterien lauten:

- 1) Akkreditierung der Weiterbildungsveranstaltungen durch Universitäten/Standesorganisationen oder ein System, um die angebotenen Kurse kontinuierlich weiterzuentwickeln
- 2) Qualitätssicherung hinsichtlich der Referenten
- 3) Review, regelmäßige Überprüfung des eigenen QA-/QC-Prozesses
- 4) Festlegung klarer Teilnehmer-Zugangskriterien, klare Definition des Teilnehmerkreises
- 5) Definition klarer Lernziele + Learning Outcomes
- 7) Assessment der Teilnehmer
- 8) Aktives Einholen des Teilnehmer-Feedbacks
- 9) Qualitativ hochwertige Teilnehmerunterlagen

### Wir sind extern zertifiziert als PharmaTrain Center!

Im März 2017 wurden wir extern durch die PharmaTrain Federation auf die Einhaltung der IMI-Qualitätskriterien auditiert. Wir sind sehr stolz, dass unser Qualitätsmanagement als exzellent und weit über die IMI-Anforderungen hinausgehend bewertet wurde. Daher haben wir das Prädikat „PharmaTrain Center“ erhalten

### Wir bleiben weiter am Ball – Quality first!







## **Unsere Seminare nach Themengebieten**





# Inhaltsverzeichnis

## Forschung & Entwicklung

Toxicology Winter School .....	1
Analytik kompakt .....	1
Prälinik kompakt .....	1
Biotech-Arzneimittel .....	2
Klinische & präklinische Daten im Zulassungsdossier .....	2
All about ATMP .....	2
Biotechnologie für Nicht-Biotechnologen .....	3

## Klinische Forschung

Bioäquivalenzstudien - Best Practice .....	4
MedDRA-Kodierung leicht gemacht .....	4
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen .....	4
Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen .....	4
Qualitätsmanagement in nicht-interventionellen Studien .....	5
Gut vorbereitet auf GCP-Inspektionen .....	5
Kompaktwissen Klinische Prüfung .....	5
Externe Mitarbeiter im Onsite-Monitoring .....	5
Risk-based Quality Management .....	6
Qualitätsdokumente in der Klinischen Forschung .....	6
IMPD und IB in klinischen Prüfungen .....	6
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen .....	6
Monitoring von klinischen Prüfungen .....	7
Effizientes Projekt- und Qualitätsmanagement in IITs .....	7
Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP .....	7
Effiziente Projektadministration in klinischen Prüfungen .....	7
GCP-Audits im Data Management .....	8
Validierung von IT-Systemen in der Klinischen Forschung .....	8
Publikationen klinischer Arzneimittelstudien richtig bewerten .....	8
Update ICH GCP E6 (R2) .....	8
Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung .....	8
Nicht-interventionelle Studien .....	9
Medical Writing: The Clinical Study Report .....	9
Medizin- und Pharmainformationen recherchieren! .....	9
Der GCP-Auditor .....	9
Lay Summaries von klinischen Studienergebnissen .....	10
Tag der Klinischen Forschung 2018 .....	10
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	10
Trial Master File und Investigator Site File .....	10
Projektmanagement in klinischen Prüfungen .....	11
Fachwissen Pharma .....	11

## Regulatory Affairs

Gewährleistung der Regulatory Compliance .....	12
Product Stewardship Chemicals .....	12
Arzneimittelzulassung für Einsteiger .....	12
Qualitätsbedingte Variations .....	12

Impurities - Aktuelle Anforderungen an die Risikobewertung in CMC .....	13
Marktzulassung bei limitierter Datenlage .....	13
So machen Sie Ihre Altdossiers effizient eCTD-ready! .....	13
Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory Affairs-Update .....	13
Effiziente Pflege der Produktinformationstexte .....	14
Klinische & präklinische Daten im Zulassungsdossier .....	14
Risikobewertung, Spezifikationen und Lieferantenqualifizierung für APIs und Excipients .....	14
EU-Zulassung für Einsteiger .....	14
eSubmission - Ihre To-dos 2018 .....	15
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	15
Qualitätsbedingte Variations bei Arzneimitteln der "Besonderen Therapierichtungen" .....	15
Ihre Aufgaben in Reg.-Affairs bei Audits & Inspektionen .....	15
All about ATMP .....	16
Der Regulatory Affairs Manager .....	16
Qualitäts- & GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC .....	16
Variations .....	16

---

## Pharmakovigilanz

ICSR Reporting 2018 .....	17
MedDRA-Kodierung leicht gemacht .....	17
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen .....	17
Nebenwirkungsmeldungen aktuell .....	17
Medikationsfehler und Off-Label Use in der Pharmakovigilanz .....	18
Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit .....	18
GVP-Auditor .....	18
Archivierung in der Pharmakovigilanz .....	18
Effiziente Pflege der Produktinformationstexte .....	19
Signal Management in Zeiten von EudraVigilance .....	19
Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures .....	19
Pharmakovigilanz-Verträge advanced .....	19
Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten .....	20
Medizin- und Pharmainformationen recherchieren! .....	20
Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz .....	20
Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen .....	20
Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance .....	21
Pharmakovigilanz in der Affiliate .....	21
Kompaktwissen Arzneimittelsicherheit .....	21
Ausbildung zum Drug Safety Manager .....	21

---

## QS, Produktion & Distribution

Update: Gute Vertriebspraxis für APIs .....	22
Analytik kompakt .....	22
Betäubungsmittel-Workshop .....	22
GMP-Inspektion: Erwartungen der Behörde zur GMP-Compliance .....	22
Qualitätsbedingte Variations .....	23
Impurities - Aktuelle Anforderungen an die Risikobewertung in CMC .....	23
Logistikrecht Pharma 2018 .....	23
Biotech-Arzneimittel .....	23
Betäubungsmittel .....	24

GMP-Auditor .....	24
GMP-Verträge 2018 .....	24
GDP-Auditor .....	24
Großhandelsbeauftragte .....	25
Risikobewertung, Spezifikationen und Lieferantenqualifizierung für APIs und Excipients .....	25
Die Sachkundige Person .....	25
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	25
Qualitätsbedingte Variations bei Arzneimitteln der "Besonderen Therapierichtungen" .....	26
Extractables und Leachables: Quality-Know-how .....	26
Good Distribution Practice - Seminar .....	26
Good Distribution Practice - Workshop .....	26
Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland .....	27
Qualitätssicherung in Vertriebsunternehmen .....	27
Qualitäts- & GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC .....	27
Lohnherstellungs-Verträge .....	27
Importe in der Praxis: GMP, GDP & Recht .....	28

## **Gesundheitspolitik & Market Access**

Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	29
Market Access & Reimbursement Oncology .....	29
Update Arzneimittel-Festbeträge .....	29
Pharma Launch Excellence .....	29
Early Access and Managed Entry Agreements in Europe .....	30
Gesundheitspolitik für Finance & Controlling .....	30
Apothekenversandhandel & digitale Versorgung .....	30
Key Account Management & Market Access regional .....	30
Generika Pricing- & Tender-Strategien .....	31
Nutzenbewertung/HTA und Arzneimittelsteuerung 2018 .....	31
Patient Support Management .....	31
Ausschreibung von Rabattverträgen 2018 .....	31
Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland .....	32
Verträge mit Krankenkassen 2018 .....	32
Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung - mit dem Arztinformationssystem? .....	32
Verstehen Sie das deutsche Gesundheitssystem? .....	32

## **Werbung, Marketing & Vertrieb**

Pharma Social Media & Mobile Apps .....	33
Pharma-Marketing-Diplom .....	33
Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation .....	33
Pharma Launch Excellence .....	33
Informationsbeauftragter - Winterakademie .....	34
Medical Affairs - Best practice im Informationsmanagement .....	34
Apothekenversandhandel & digitale Versorgung .....	34
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	34
Key Account Management & Market Access regional .....	35
Healthcare Compliance in Emerging Markets .....	35
Intensivstudium Pharma-Marketing .....	35
Patient Support Management .....	35
Der Informationsbeauftragte .....	36

Erfolgsmessung & Controlling im Pharma-Marketing .....	36
Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung - mit dem Arztinformationssystem? .....	36
Medical Apps, medizinische Software & Social Media .....	36
Pharma Digital & Social Media Manager .....	37
Qualitätssicherung in Vertriebsunternehmen .....	37
Master Class - Informationsbeauftragter .....	37
Importe in der Praxis: GMP, GDP & Recht .....	37
Der Medical Science Liaison Manager (MSL) .....	38

---

## Pharmarecht

Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation .....	39
Logistikrecht Pharma 2018 .....	39
Datenschutz im Pharmaunternehmen .....	39
Healthcare Compliance in Emerging Markets .....	39
GMP-Verträge 2018 .....	40
Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP .....	40
Ausbildung zum Pharma Legal Counsel .....	40
Pharmakovigilanz-Verträge advanced .....	40
Ausschreibung von Rabattverträgen 2018 .....	40
Off-Label-Use 2018 .....	41
Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland .....	41
Verträge mit Krankenkassen 2018 .....	41
Lohnherstellungs-Verträge .....	41
Kompaktwissen Datenschutz im Pharma-Unternehmen .....	42
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	42
Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance .....	42

---

## Medical Affairs

Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	43
Pharma Social Media & Mobile Apps .....	43
Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation .....	43
Pharma Launch Excellence .....	43
Informationsbeauftragter - Winterakademie .....	44
Medical Affairs - Best practice im Informationsmanagement .....	44
Patient Support Management .....	44
Der Informationsbeauftragte .....	44
Off-Label-Use 2018 .....	45
Medizin- und Pharmainformationen recherchieren! .....	45
Pharma Digital & Social Media Manager .....	45
Lay Summaries von klinischen Studienergebnissen .....	45
Master Class - Informationsbeauftragter .....	46
Der Medical Science Liaison Manager (MSL) .....	46

---

## Tiergesundheit

Der Pet-Markt in Deutschland .....	47
Veterinärarzneimittel: Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz .....	47
Futtermittel, Zusatzstoff, Arzneimittel: Abgrenzung, Zulassung & Kennzeichnung .....	47
Futtermittel: Risikomanagement, Zulassung & Regularien kompakt .....	47

Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich .....	48
Tierarzneimittel für Einsteiger .....	48
Tierarzneimittel: Fallbearbeitung und Reporting in der PV .....	48
Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen .....	48

---

## **Kosmetik & NEM**

Digitales Marketing für kosmetische Mittel .....	49
Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel .....	49
Apothekenversandhandel & digitale Versorgung .....	49
Gut vorbereitet auf die amtliche Überwachung kosmetischer Mittel .....	49
Bilanzierte Diäten & Diätmanagement: Klassifikation & Vermarktung .....	50
Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika .....	50
Nahrungsergänzungsmittel: Pflichtkennzeichnung und Claims .....	50

---

## **Krankenhaus**

Krankenhaus: Zuweisermanagement & Klinikaußendienst .....	51
---	----

---

## **Indikationen**

Betäubungsmittel .....	52
Einsteigerwissen Onkologie .....	52
All about ATMP .....	52

---

## **Medizinprodukte**

Medizinprodukte-Audits .....	53
Labelling, UDI & Produktinformationen .....	53
Vigilanz für Medizinprodukte .....	53
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	53
Medizinprodukte für Einsteiger .....	54
Medical Devices in the Middle East & North Africa (MENA) .....	54
Medical Devices in Russia and the EAEU .....	54
Das Kombinationsprodukt: Arzneimittel + Medizinprodukt .....	54
Statistik für Medizinproduktstudien .....	55
Publikation klinischer Daten von Medizinproduktstudien .....	55
Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen! .....	55
PMS/PMCF .....	55
Medical Apps, medizinische Software & Social Media .....	56
Aktuelles Medizinprodukte-Recht: Deutschland & Europa .....	56
Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2018 .....	56
Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten .....	56
Stoffliche Medizinprodukte .....	57

---

## **Fachseminare für die Assistenz**

Pharma-Management-Assistent .....	58
Nebenwirkungsmeldungen aktuell .....	58

Die Assistenz in der Zulassungsabteilung .....	58
GMP-Intensivtraining für die Fachassistenz .....	58
Effiziente Projektadministration in klinischen Prüfungen .....	59
Assistenz in Regulatory Affairs .....	59
Fachwissen Pharma .....	59

---

## Seminare Schweiz & Österreich

Pharmakovigilanz Update 2018 .....	60
Erstattungspreise in Österreich .....	60
Gesundheitswesen und Gesundheitsrecht in der Schweiz .....	60
Pharma-Management-Assistant .....	60
Successful Medical and Scientific Writing .....	61
Arzneimittelwerbung für Praktiker .....	61
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	61
Assistenz in Regulatory Affairs .....	61
Werbemittelerstellung und -freigabe in der Praxis .....	61
Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen .....	62
Medizinprodukte-Basiswissen für die Pharmabranche .....	62

---

## International Events

Toxicology Winter School .....	63
Educational Material in Europe .....	63
Regulatory Intelligence .....	63
Early Access and Managed Entry Agreements in Europe .....	64
Medical Devices in the Middle East & North Africa (MENA) .....	64
Healthcare Compliance in Emerging Markets .....	64
CMC Documentation & Post-Approval Changes/Variations .....	64
Pharmacovigilance in Europe .....	65
Regulatory Affairs China .....	65
ASEAN & Chinese CTD/eCTD .....	65
Scientific Writing and Reviewing in Regulatory Affairs .....	65
Medical Writing: The Clinical Study Report .....	65
Global eCTD/electronic Dossier & eSubmission .....	66
Regulatory Affairs, CMC & GMP in Russia & EAEU .....	66
FDA: Marketing Authorisation in the US .....	66
Medical Writing in Pharmacovigilance .....	66

---

## Online-Seminare

Online PharmaFORUM "Brexit und die Konsequenzen für Regulatory Affairs" .....	67
PharmaFORUM Webcast International "PSURs & RMPs - Tips for international markets" .....	67
Online PharmaFORUM "Signal Management und EudraVigilance" .....	67
Online Medizinprodukte FORUM "Nanomaterialien" .....	67
Online PharmaFORUM "Update eCTD & eSubmission" .....	67
PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs & pharmacovigilance in Brazil" .....	67
Online PharmaFORUM "Medizinprodukte-VO: Update Vigilanz" .....	68
Online Medizinprodukte FORUM "Die europäische Medizinprodukte-Verordnung: Was gibt es Neues bei der Vigilanz?" .....	68
Online PharmaFORUM "Marktzugang für innovative Produkte" .....	68

PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs in China" .....	68
Online Pharma FORUM "Update Arzneimittelinformation" .....	68
Online Medizinprodukte FORUM "Gesetzliche Neuerungen des Medizinprodukterechts und ihre Umsetzung in der Praxis" .....	69

---

## **e-Learning**

e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	70
e-Learning: EU-Variations erstellen und einreichen .....	70
e-Learning: Basics der Arzneimittelzulassung .....	70
e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung .....	70
e-Learning: Haftungsrecht in der Pflege .....	71
e-Learning: Medizinprodukteberater § 31 MPG .....	71
e-Learning: Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG .....	71
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen .....	71
e-Learning: MPG Auffrischung .....	72





# Forschung & Entwicklung

## Toxicology Winter School

Know-how for employees in R&D, medical affairs, regulatory affairs and pharmacovigilance

- Toxicokinetics and drug-drug interaction
- Mutagenicity and genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproductive toxicity and safety pharmacology
- Immunogenicity
- Ecotoxicity and environmental risk assessment

Sem.-Nr.: 18 01 233 K  
Datum: 23.-25.01.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Prof. Dr. Michael Arand, University of Zurich, SWITZERLAND  
Dr. Susanne Brendler-Schwaab, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Vienna, AUSTRIA  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, GERMANY  
Hans-Joerg Martus, PhD, Preclinical Safety (PCS), Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR), Basel, SWITZERLAND

## Analytik kompakt

Methoden, Validierungsanforderungen und essenzielle Daten für den CMC-Part des CTDs

- Aktuelle analytische Methoden
- Validierung und Anforderungen an Referenzsubstanzen
- Dokumentation in Modul 3
- Genotoxic und elemental impurities - analytische Herausforderungen
- Ableiten von Spezifikationen und Akzeptanzkriterien

Sem.-Nr.: 18 01 271 K  
Datum: 23.-24.01.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Jobst Limberg, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn  
Dr. Ralph Nussbaum, Synlab pharma institute Aachen  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Präklinik kompakt

Regularien - Daten und Studienprogramme - Übergang zur Phase I

- Regulatorische Rahmenbedingungen der Präklinik
- Drug Discovery und Formulierungsentwicklung
- Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie - die Basics
- Essentielle präklinische Studien
- Dokumentation und Scientific Advice

Sem.-Nr.: 18 01 270 K  
Datum: 30.-31.01.2018  
Ort: Bonn

Referentinnen:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Andrea Hanefeld, Merck KGaA, Darmstadt  
PD Dr. Elke Röhrdanz, Expertin für Toxikologie, Bonn  
Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Präklinik & Pharmakokinetik, Bonn

## Biotech-Arzneimittel

### Lehrgang zur Entwicklung, Herstellung und Analytik von monoklonalen Antikörpern und anderen Proteinen

Regulatorische Anforderungen am 27. Februar 2018:

- IMPD-Qualitätsteil
- Nicht-Klinik
- Regulatory Update: Biologics/Biosimilars

Sem.-Nr.: 18 02 270 K  
Datum: 27.02.-01.03.2018  
Ort: Frankfurt

Entwicklung & Herstellung am 28. Februar 2018:

- Herstellprozess
- Formulierungen
- Prozessänderungen

Biopharmazeutische Analytik am 1. März 2018:

- Methodvalidierung
- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen

Referenten:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, Lonza AG, Basel, Schweiz  
Dr. René Thürmer, Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

## Klinische & präklinische Daten im Zulassungsdossier

### Dossier Content & Regulatory Writing / Technical Writing

- Modul 5 CTD - Schreiben des Clinical Study Reports
- Der Clinical Overview - knapp, präzise und eine gute Summary
- Modul 4 - eigene Studiendaten versus Literaturdaten
- Pharmacology & Toxicology Written Summary
- Regulatory Writing Know-how bei Dossieraktualisierung

Sem.-Nr.: 18 03 236 K  
Datum: 19.-20.03.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Dr. Damien Lynch, Expert Medical Writer, Frankfurt  
Dr. Dr. Michel Mikhail, Expert in Pharmacology & Toxicology  
Dr. Janet Schriever, - angefragt - Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

## All about ATMP

### Entwicklung - Qualität - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP, CMC und ATMPs
- So setzen Sie die Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung um
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- (Wann) müssen ATMPs in die frühe Nutzenbewertung?

Sem.-Nr.: 18 05 270 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Egbert Flory, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## Biotechnologie für Nicht-Biotechnologen

### Das Basisseminar über die Grundlagen der Biotechnologie

- Pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante DNA- & RNA-Technologien
- Biotechnologisch genutzte Expressionssysteme und Zellbanken
- Fermentation und Aufreinigung des Wirkstoffs
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

Sem.-Nr.: 18 05 271 K  
Datum: 16.-17.05.2018  
Ort: Heidelberg

#### Referenten:

Dr. Katrin Buss, Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Robert Schnepf, Merck KGaA, Darmstadt

Prof. Dr. Stefan Wöfl, Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie(IPMB), Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg



## Bioäquivalenzstudien - Best Practice

So setzen Sie die regulatorischen Anforderungen korrekt um!

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen und Sonderfälle sollten Sie kennen
- Konzeption von Bioäquivalenzstudien
- Zulassungsrelevante BE-Daten: Was fordert die Behörde?
- Der richtige Umgang mit schwierigen Substanzen, besonderen Darreichungs- und Freisetzungformen
- Besonderheiten des Vergleichbarkeitsnachweises bei Biosimilars

Sem.-Nr.: 18 01 950 K  
Datum: 18.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Andreas Becker, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Dirk Lehnick, Universität Luzern  
Dr. Henrike Potthast, -angefragt- Expertin für biopharmazeutische Fragen, Bonn

## MedDRA-Kodierung leicht gemacht

Medizinische Ereignisse präzise erfassen

- MedDRA: So funktioniert's
- Das steckt hinter dem eigentlichen Kodierungsprozess
- Wie Sie die MedDRA-Terminologie korrekt anwenden
- So läuft ein Change Request Prozess der MSSO ab
- Praktische Tipps zur Implementierung von MedDRA in Ihrem Unternehmen
- Workshop: Kodierbeispiele und praktische Übungen

Sem.-Nr.: 18 01 952 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: München

Referent:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München

## Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

So setzen Sie die PV-Anforderungen in der Praxis korrekt um! Erfahren Sie es in diesem Seminar.

- Diese regulatorischen Grundlagen müssen Sie kennen
- PV-Aspekte bei der Studienplanung: Darauf sollten Sie bei der Prüfplanentwicklung achten
- Unerwünschte Ereignisse: So melden Sie AEs, SAEs und SUSARs korrekt
- So erstellen Sie den DSUR inhaltlich und formal richtig
- PV-Audits und Inspektionen: So bereiten Sie sich effizient auf eine Überprüfung vor

Sem.-Nr.: 18 01 240 K  
Datum: 25.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referentin:

Dr. Susanne Becker, spm<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH, Hirschberg a.d. Bergstraße

## Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen

Neue Regularien & die Folgen für Ihre Monitoring-Praxis - kompakt in diesem Seminar zusammengefasst!

- Die neuen Vorgaben gemäß EU VO 536/2014, ICH GCP E6 (R2), EMA & FDA
- Risk-based Monitoring und die Umsetzung in die Praxis
- NEU: Das zentrale Monitoring - wie und wo im Unternehmen ansiedeln?
- Monitoring Plan und Monitoring Report: Notwendige Anpassungen, die Sie vornehmen müssen
- Monitor-Trainings und SOPs - effektiv gestalten

Sem.-Nr.: 18 01 241 K  
Datum: 29.01.2018  
Ort: München

Referentin:

Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Qualitätsmanagement in nicht-interventionellen Studien

So stellen Sie die Qualität Ihrer Studiendaten sicher!

- Leitlinien, Empfehlungen, Gesetze: Diesem Rahmen unterliegen NIS
- Diese qualitätssichernden Maßnahmen stehen Ihnen zur Verfügung
- So überprüfen Sie Ihre Datenqualität in der Praxis
- So erfüllen Ihre Dokumente höchste Qualitätsansprüche
- Darauf sollten Sie achten, wenn Sie Ihre Daten veröffentlichen

Sem.-Nr.: 18 01 951 K  
Datum: 31.01.2018  
Ort: Berlin

Referenten:

Dr. Ferdinand Hundt, Doc-Dog-Consulting, Berlin  
Burkhard Linße, MSc., Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

## Gut vorbereitet auf GCP-Inspektionen

Inspektionen in klinischen Prüfungen erfolgreich meistern - wie, erfahren Sie in diesem Seminar!

- Rechtlicher Rahmen und Befugnisse eines Inspektors
- Ablauf einer Inspektion: Darauf liegt der Fokus
- Zielgenaue Vorbereitung: Dokumentenbeschaffung, Aufgabenverteilung, Checklisten
- Praktische Übungen anhand von Case studies
- Tipps für Ihren reibungslosen Inspektionsablauf

Sem.-Nr.: 18 01 242 K  
Datum: 31.01.2018  
Ort: Stuttgart

Referentinnen:

Dr. Andrea Bihlmayer, Regierungspräsidium Tübingen  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Kompaktwissen Klinische Prüfung

Ein KliFo-Seminar nicht nur für Mitarbeiter der Abteilung Klinische Forschung!

- Welche Überlegungen sind vor Beginn einer klinischen Prüfung wichtig?
- Welche Verantwortlichkeiten bestehen für die Beteiligten?
- Wie müssen Studiendokumente inhaltlich aufgebaut sein?
- Was muss während der Studiendurchführung beachtet werden?
- Welche Aufgaben stehen bei bzw. nach Studienende an?

Sem.-Nr.: 18 02 240 K  
Datum: 06.02.2018  
Ort: Heidelberg

Referentin:

Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Externe Mitarbeiter im Onsite-Monitoring

Lernen Sie in diesem Seminar, wie effektive Zusammenarbeit von Freelancern und Pharma-Industrie funktioniert!

- Formen der Zusammenarbeit, Risiken & Fallstricke - Stichwort Arbeitnehmerüberlassung
- Kriterien, woran Sie einen qualifizierten "Externen" erkennen
- Mögliche Vertragskonstellationen: Gestaltungsspielräume & Tipps für die Umsetzung
- Darstellung, Inhalt & Beurteilung von Freelance-Angeboten
- Effiziente Einbindung von Externen in das Projektteam

Sem.-Nr.: 18 02 242 K  
Datum: 19.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Matthias Klüglich, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Clinical Operations, Biberach  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Ulrich Pfrommer, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Risk-based Quality Management

So setzen Sie Risikomanagement in klinischen Prüfungen erfolgreich um - erhalten Sie Tipps und Hilfestellungen in diesem Seminar!

- Die regulatorischen Vorgaben im Überblick
- Umsetzung des risikobasierten Qualitäts-Konzepts:  
Neue Prozesse, Verantwortlichkeiten, SOPs & Co.
- Workshops: Lernen Sie Risiken richtig zu identifizieren und priorisieren
- Das methodische Vorgehen: Festlegung von Akzeptanzgrenzen und statistische Mittel
- Risk-based Monitoring als zentrales Element

Sem.-Nr.: 18 02 243 K  
Datum: 20.-21.02.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Dr. Karen Edelmann-Stergiou, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß  
Dr. Andreas Völp, psy consult scientific services, Frankfurt am Main  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Qualitätsdokumente in der Klinischen Forschung

SOPs, Work Instructions & Co. erstellen, implementieren und verwalten

- Dynamisches & risikobasiertes Qualitätsmanagement:  
Neue Anforderungen an Dokumente und Systeme
- Aufbau, Form und Inhalt: Sinnhafte Gestaltung von SOPs
- Dokumentenlenkung, Versionskontrolle und Revision:  
Pflege und Überwachung von Qualitätsdokumenten
- Effiziente Trainingsmaßnahmen und -methoden: Die Bausteine für den Erfolg

Sem.-Nr.: 18 02 244 K  
Datum: 23.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referentinnen:

Dr. Peggy Houben, Zentrum für Klinische Studien Leipzig, Universität Leipzig  
Florinda Mihaescu, Senior GCP Auditor, Köln

## IMPD und IB in klinischen Prüfungen

Die zentralen Dokumente Ihrer Einreichung

- Anforderungen an die Genehmigung klinischer Prüfungen
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) und Investigator's Brochure (IB)  
als zentrale Dokumente
- Erstellung des IMPD: So gehen Sie praxisorientiert vor
- Wie sieht ein "gutes" IMPD aus? Fallbeispiele
- Prüfmedikation: Wann kann auf die IB verwiesen werden?

Sem.-Nr.: 18 02 951 K  
Datum: 26.02.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Thomas Fischer, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

## Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Die Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

- Einführung in die Statistik - diese Fachbegriffe sollten Sie kennen
- Wie Sie Studiendesign und Kontrollgruppe richtig auswählen
- So wenden Sie statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll an
- Diese Auswertungsprinzipien stehen Ihnen zur Verfügung
- Darauf sollten Sie bei der Fallzahlschätzung achten
- Darstellung der Ergebnisse

Sem.-Nr.: 18 02 950 K  
Datum: 27.-28.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Kurt Löffler, Clinipace Worldwide (Accovion GmbH), Eschborn  
Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein



## Monitoring von klinischen Prüfungen

Das Grundlagenseminar für alle Monitore und CRAs in der klinischen Arzneimittelforschung

- Die regulatorischen Anforderungen: ICH GCP, EU-Verordnung und AMG
- Die Aufgaben als Monitor: Evaluieren - Initiieren - (Risk-based) Monitoring - Close out
- Source Data Verification und korrekter Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Essentielle Dokumente und deren Archivierung
- Zielgerichtete Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 18 03 240 K  
Datum: 05.-06.03.2018  
Ort: Heidelberg

Referenten:

Ralf Freese, Clinical Trial Center North GmbH & Co. KG am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Effizientes Projekt- und Qualitätsmanagement in IITs

Investigator Initiated Trials erfolgreich durchführen - dieses Seminar verrät, wie es geht!

- Regulatorischer Rahmen & Verantwortlichkeiten: Ab wann sind Sie "Sponsor"?
- Projektmanagement & IIT-Oversight: So behalten Sie Ihre Studie im Griff
- Budgetierung & Finanzierung - mit das Wichtigste im Projekt
- Inspektions-Schwerpunkte: Hierauf schaut die Behörde
- Qualitätssicherung: Audits als effiziente Vorbereitung auf Inspektionen

Sem.-Nr.: 18 03 242 K  
Datum: 08.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referentinnen:

Dr. Andrea Bihlmayer, Regierungspräsidium Tübingen  
Dr. Peggy Houben, Zentrum für Klinische Studien Leipzig, Universität Leipzig  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP

Ausführliches KliFo-Wissen kompakt an zwei Seminar-Tagen!

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Der richtige Kontakt mit Behörden und Ethikkommissionen
- Monitoring, Studiendokumente und Archivierung
- Arzneimittelsicherheit: AEs, SAEs & SUSARs
- Qualitätsmanagement
- Biometrische Grundlagen und die Auswertung klinischer Prüfungen

Sem.-Nr.: 18 03 241 K  
Datum: 13.-14.03.2018  
Ort: Heidelberg

Referenten:

Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein  
Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences Consultancy, Brunthal-Hofolding  
Dr. Tanja Schaller-Kranz, Medizinisch-wissenschaftliche Beraterin für klinische Entwicklung, München

## Effiziente Projektadministration in klinischen Prüfungen

Ihre Verantwortlichkeiten als Projektassistenz

- Diese Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen müssen Sie kennen
- So unterstützen Sie das Projektmanagement
- Dies sind die wichtigsten Aspekte bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung
- So nehmen Sie Ihre Aufgaben im Projektalltag effizient wahr

Sem.-Nr.: 18 03 260 K  
Datum: 13.-14.03.2018  
Ort: Berlin

Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

## GCP-Audits im Data Management

Worauf Auditoren und Inspektoren insbesondere achten!

- Anforderungen an ein GCP-konformes Data Management
- Vorbereitung, Ablauf und Nachbereitung von Audits
- Datenmanagementplan, Edit Checks & Co.: Hierauf achtet der Auditor
- Datenbank-Audits & System-Audits im Datenmanagement
- Externe Daten, klinische und Safety Datenbank

Sem.-Nr.: 18 03 950 K  
Datum: 16.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referentinnen:

Stefanie Fischer, Merck KGaA, Darmstadt  
Rita Hattemer-Apostel, Verdandi AG, Zürich

## Validierung von IT-Systemen in der Klinischen Forschung

In diesem Seminar erfahren Sie, wie Sie die neuen regulatorischen Anforderungen erfüllen!

- Die regulatorischen Anforderungen: Inklusive der überarbeiteten ICH GCP E6-Guideline
- Von der Risikoanalyse zum Risikomanagement: So machen Sie es richtig
- Qualitätssicherung: So erfüllen Sie die Erwartungen der Behörden
- Validierung nach GAMP 5?: So validieren Sie einwandfrei
- Was Sie zum Thema Datenintegrität beachten müssen

Sem.-Nr.: 18 03 951 K  
Datum: 20.-21.03.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Principal Consultant/Manager, Alegri Intl. Service GmbH, Frankfurt  
Dr. Christian Schörner, Regierungspräsidium Darmstadt

## Publikationen klinischer Arzneimittelstudien richtig bewerten

Von der Literaturrecherche bis zur Publikation eigener Daten!

- Literaturrecherche: So gehen Sie gezielt und systematisch vor
- Literaturbewertung: So schätzen Sie Publikationen richtig ein
- Mit diesem Statistik-Know-how vermeiden Sie Fehler und Fehlinterpretationen
- Von den Daten zur Publikation und umgekehrt: Die Sicht eines Autors und "Anwenders"

Sem.-Nr.: 18 04 950 K  
Datum: 11.04.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Prof. Dr. Joerg Hasford, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie an der LMU, München  
Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences, Brunthal-Hofolding

## Update ICH GCP E6 (R2)

Die neuen Anforderungen gemäß "Guter klinischer Praxis" - alle Informationen in diesem Seminar

- ICH GCP E6 (R2) - alle Änderungen im Überblick
- Die Pflicht des Prüfers: Oversight über klinische Prüfung und Prüfteam
- Ihre Verantwortlichkeiten als Sponsor: Ein funktionierendes Qualitäts- und Risikomanagement
- Auswirkungen des neuen ICH Standards auf Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 18 04 242 K  
Datum: 17.04.2018  
Ort: München

Referentin:

Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung

Maßnahmen zur Qualitätssicherung effizient einsetzen! - Wie? Das erfahren Sie in diesem Seminar!

- Planung, Durchführung, Auswertung und Archivierung:  
Diese Qualitätsanforderungen müssen Sie kennen
- Die Qualitätsmanagementsysteme: Organisation und Verantwortungsbereiche
- Audits in der Praxis: Auditplan, Mängelklassifizierung, Bericht und Follow up
- Studienspezifische und systembezogene Audits: So bereiten Sie sich effizient mit Checklisten vor

Sem.-Nr.: 18 04 240 K  
Datum: 18.04.2018  
Ort: Heidelberg

Referentinnen:

Dr. Karen Edelmann-Stergiou, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß  
Margret Klose, M.A., Unabhängiger Auditor/Consultant, Ehrenkirchen

## Nicht-interventionelle Studien

### Das Kompakt-Seminar rund um NIS - mehr als nur "klassische" Anwendungsbeobachtungen

- Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen der Behörde:  
So setzen Sie diese richtig in die Praxis um
- So planen Sie Ihre NIS von Beginn an realistisch
- Aspekte der Pharmakovigilanz: So kommen Sie Ihren Meldepflichten nach
- So interpretieren Sie die erhobenen Daten korrekt

Sem.-Nr.: 18 04 951 K  
Datum: 23.-24.04.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Prof. Dr. Joerg Hasford, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU, München  
Burkhard Linße, MSc., Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. Markus Pfirrmann, M.Sc., Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie, LMU, München  
Angela Schmidt-Mertens, Sanofi, Frankfurt  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn

## Medical Writing: The Clinical Study Report

### Interactive Workshop for Medical Writers

- Clinical Study Report according to ICH E3: How to organize structure and content
- Practical advice on writing the introductory, methods and results sections
- Effective commenting and reviewing
- Quality control: How to do the content and technical checks
- Clinical Trial Results Disclosure: The impact on document content and your writing processes

Sem.-Nr.: 18 04 241 K  
Datum: 24.-25.04.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Sybille M. Eibert, Teva Pharmaceuticals International GmbH, Basel  
Dr. Christopher Marshallsay, Grünenthal GmbH, Aachen

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

### Was tun nach Schließung der medizinischen Literaturdatenbanken beim DIMDI?

- Fachportale, News-Dienste, Foren, Twitter und Co.: So nutzen Sie die Quellen richtig
- Effektive Literaturrecherche und die Beurteilung der Qualität
- BfArM, EMA, FDA, ICH, WHO - wo findet man was?
- Klinische Studien & Transparenz - was man heute findet
- Was tun nach Schließung der DIMDI Literaturdatenbanken?

Sem.-Nr.: 18 05 201 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Bettina Doepner, CSL Behring GmbH, Marburg  
Ulrich Kämper, WIND GmbH, Gau-Algesheim

## Der GCP-Auditor

### Das Seminar zur guten Auditpraxis in der Klinischen Forschung

- Effiziente Vorbereitung auf das Audit: Zeitrahmen, Umfang und Gewichtung der Aspekte
- Begehung der Einrichtung und Dokumentenprüfung
- Interview- und Argumentationstechniken: Auf die richtige Kommunikation kommt's an
- Nachbereitung und Auditbericht: Formulierungen und Bewertung von Findings
- Übungen: Eröffnung, Interviews und Abschlussgespräch

Sem.-Nr.: 18 05 242 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Heidelberg

#### Referenten:

Volker Hiller, MSc., F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel  
Margret Klose, M.A., Unabhängiger Auditor/Consultant, Ehrenkirchen  
Dr. Monika Meyer, AuditDialogConcept, Dachau

---

## Lay Summaries von klinischen Studienergebnissen

Laienverständliche Zusammenfassungen nach neuem EU-Recht

- Relevante Aspekte der EU-Verordnung 536/2014
- Wichtige Elemente der internationalen Leitfäden für das Schreiben von Lay Summaries
- Implementierung eines Lay Summary Prozesses
- Objektive Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte

Sem.-Nr.: 18 05 280 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Oliver Haug, H&H Communication Lab GmbH, Ulm  
Dr. Thomas Schindler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Dr. Kamila Sroka-Saidi, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

---

## Tag der Klinischen Forschung 2018

DAS regulatorische Update zu allen aktuellen Themen rund um klinische Prüfungen

- Harmonisierung alles andere als harmonisch - die Umsetzung der EU Clinical Trials Regulation in den einzelnen Ländern
- Der BREXIT und die unmittelbaren Auswirkungen auf Arzneimittelforschung und -entwicklung - Datenschutz in der Klinischen Forschung - was ändert sich mit der neuen EU-Datenschutzgrundverordnung?
- Externe Mitarbeiter im Onsite-Monitoring - das Arbeitnehmerüberlassungsgesetz und die praktischen Folgen für die Klinische Forschung
- Trial Master File und Archivierung - die neuen Anforderungen gemäß ICH GCP und EU

Sem.-Nr.: 18 05 240 K  
Datum: 16.-17.05.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Katrin Roscher, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
....und weitere Referenten

---

## Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Das Seminar zu Prüferverträgen, Verträgen mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorpflichten im Detail
- EU Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von Prüferverträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- Zusammenarbeit mit CROs: So werden Zuständigkeiten vertraglich korrekt geregelt

Sem.-Nr.: 18 06 241 K  
Datum: 04.06.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Büro Köln  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

---

## Trial Master File und Investigator Site File

Erfahren Sie in diesem Seminar, wie Sie Studienspezifisches richtig dokumentieren & archivieren!

- Dokumentation und Archivierung - regulatorische Vorgaben
- Anforderungen an die Qualität Ihrer Studiendokumente:  
Genauigkeit, Lesbarkeit und Identifizierbarkeit
- Inhalt und Aufteilung von Trial Master File und Investigator Site File
- Elektronisches Dokumentenmanagement: Korrekter Aufbau und Einsatz des e-Trial Master File
- Audits und Inspektionen: So vermeiden Sie Findings!

Sem.-Nr.: 18 06 242 K  
Datum: 11.-12.06.2018  
Ort: Heidelberg

Referentinnen:

Dr. Liana Iatridou-Oster, PRA Health Sciences, Mannheim  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Projektmanagement in klinischen Prüfungen

Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien - alle Essentials in diesem Seminar!

- Tag 1: Projektplanung und -organisation
- Tag 2: Projektdurchführung und -überwachung
- Tag 3: Von der Theorie zur Praxis - Workshop

Sem.-Nr.: 18 06 240 K  
Datum: 19.-21.06.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

## Fachwissen Pharma

Grundlagenseminar, das Sie Schritt für Schritt durch die Fachabteilungen im pharmazeutischen Unternehmen führt

- Die Entwicklung vom Wirkstoff zum Arzneimittel
- Kompaktwissen Klinische Forschung
- Arzneimittelzulassung: Zulassungsdossier & Verfahren
- Aufgaben der Pharmakovigilanz & der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pflichten des Stufenplan- & des Informationsbeauftragten
- Erfolgreiche Vermarktung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 18 06 260 K  
Datum: 27.-28.06.2018  
Ort: München

Referenten:

Dr. Gunar Hadiprono, Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Baden-Baden  
Dr. Horst Langenbahn, MedPharmTec GmbH, München  
Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden

# Regulatory Affairs

## Gewährleistung der Regulatory Compliance

So bilden Ihre Zulassungsunterlagen immer das aktuelle Arzneimittelprofil ab!

- Welche regulatorischen Vorgänge wie organisieren?
- Zusammenarbeit mit QA/Herstellung im Change Control
- So gewährleisten Sie die Aktualität bestehender Zulassungsdossiers!
- So stellen Sie schon in der klinischen Entwicklung die Weichen!
- Als Regulatory-Affairs-Abteilung klar und erfolgreich kommunizieren

Sem.-Nr.: 18 01 941 K  
Datum: 23.-24.01.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Matthias Höpfner, Bayer AG, Wuppertal  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Siegfried Schmitt, PAREXEL International, Uxbridge, Großbritannien  
Susanne Weber, Director Regulatory Science, Processes, Compliance & Training (ReSPCT), Darmstadt

## Product Stewardship Chemicals

Regulatory Compliance für Chemikalien in Healthcare, Biotech und Life Science

- Regulatory Compliance vs. freiwillige Product Stewardship
- Recht-Update Chemikalienrecht, Biozidrecht, Lebens- und Futtermittelrecht
- Dossiererstellung REACH und Regulatory Compliance
- Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
- Risikominimierung und Haftung

Sem.-Nr.: 18 01 234 K  
Datum: 24.01.2018  
Ort: München

Referenten:

Martin Ahlhaus, Noerr LLP, München  
Dr. Jan Backmann, F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Schweiz  
Doris Tavakoli, Dr. Knoell Consult GmbH, Mannheim

## Arzneimittelzulassung für Einsteiger

Seit über 10 Jahren DER Lehrgang für die Zulassung in Europa und in Deutschland

- Proseminar: Zulassungs-Basics (inkl. e-Learning)  
(für Einsteiger ohne Vorkenntnisse in Regulatory Affairs)
- Hauptseminar 1: Zulassungsverfahren in Europa  
Nationales, Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- Hauptseminar 2: Produktinformationstexte & Dossier  
Antragsformular, Dossier (CTD, eCTD), SmPC, Packungsbeilage
- Hauptseminar 3: Praxisworkshop Zulassung und Maintenance  
Übungen zu Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 18 01 230 K  
Datum: 30.01.-02.02.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Gabriele Eibenstein, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hermann Kortland, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

## Qualitätsbedingte Variations

Klassifizierung und Einreichung von Variations

- Diese Punkte zur Variation Regulation sollten Sie wissen
- So werden Änderungen im Herstellungsverfahren, in der Zusammensetzung,  
in der Analytik etc. klassifiziert
- eAF und CESP - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

Sem.-Nr.: 18 01 940 K  
Datum: 30.-31.01.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Friederike Dethlefs, Bayer AG, Berlin  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, -angefragt- Expertin für Arzneimittelqualität, Bonn

## Impurities - Aktuelle Anforderungen an die Risikobewertung in CMC

Regulatorische Anforderungen und die dafür nötigen Daten in der EU

- Regulatorischer Rahmen zu Verunreinigungen
- Elemental und Mutagenic Impurities: Risikoerhebung, Bewertung und Kontrollstrategien
- So binden Sie das Risk Assessment in das Modul 3 ein
- Toxikologische Bewertung von Verunreinigungen
- Vor diesen Herausforderungen steht die Analytik

Sem.-Nr.: 18 02 271 K  
Datum: 02.02.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Roland Frötschl, - angefragt - Experte für präklinische Arzneimittelsicherheit, Bonn  
Dr. Melanie Kerst, HWI pharma services GmbH, Rülzheim  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Marktzulassung bei limitierter Datenlage

Generischer Antrag, "Hybrid" Applications, Well-established use, Fixed Dose Combination, Informed Consent

- 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

Sem.-Nr.: 18 02 230 K  
Datum: 20.02.2018  
Ort: Bonn

Referentinnen:

Dr. Janet Schriever, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Martina Steiper, PharmaLex GmbH, Mannheim

## So machen Sie Ihre Altdossiers effizient eCTD-ready!

Ihre To-dos seit 1.1.2017 und die Ausweitung zum 1.1.2018 kompakt

- eCTD-Pflicht für Neuanträge und Dossieränderungen
- So sichten Sie die essenziellen Zulassungsdokumente und bereiten sie auf
- Diese zeitlichen und technischen Ressourcen brauchen Sie
- So entsteht die Baseline-Submission
- NeeS-Konversion ins eCTD

Sem.-Nr.: 18 02 233 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Anna Geist, MDRA, PharmaLex GmbH, Berlin  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Maren Müller, EXTEDO GmbH, Ottobrunn

## Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory Affairs-Update

Zulassung/Registrierung national in Deutschland und europaweit - Ihre Chancen!

- Zulassung/Registrierung/national vs. europäisch - die Entscheidungswege
- Phytopharmaka - Daten für die Zulassung/Registrierung
- Homöopathisches Arzneibuch - Bedeutung in Europa - Europäisches Arzneibuch
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel? Demarkationslinie in Europa

Sem.-Nr.: 18 02 232 K  
Datum: 27.02.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Christiane Kirchner, Experte für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Bonn  
Dr. Ulrich Mathes, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe  
Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Jacqueline Wiesner, Senior Expert Phytopharmaka, Bonn

---

## Effiziente Pflege der Produktinformationstexte

### Ihre Aktualisierungspflichten bei SmPC und Packungsbeilage

- PV-Vorgaben, Referenztexte/QRD Templates - wo entstehen Aktualisierungspflichten?
- Produktänderungen und Variation-Management
- Überwachung der safetybezogenen Änderungen
- Operatives Änderungsmanagement - Prozesse und Fristenmanagement

Sem.-Nr.: 18 03 232 K  
Datum: 09.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Susan Kober, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, Ingelheim  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Ulrich Widmann, Teva Generic, Blaubeuren

---

## Klinische & präklinische Daten im Zulassungsdossier

### Dossier Content & Regulatory Writing / Technical Writing

- Modul 5 CTD - Schreiben des Clinical Study Reports
- Der Clinical Overview - knapp, präzise und eine gute Summary
- Modul 4 - eigene Studiendaten versus Literaturdaten
- Pharmacology & Toxicology Written Summary
- Regulatory Writing Know-how bei Dossieraktualisierung

Sem.-Nr.: 18 03 236 K  
Datum: 19.-20.03.2018  
Ort: Mannheim

#### Referenten:

Dr. Damien Lynch, Expert Medical Writer, Frankfurt  
Dr. Dr. Michel Mikhail, Expert in Pharmacology & Toxicology  
Dr. Janet Schriever, - angefragt - Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

---

## Risikobewertung, Spezifikationen und Lieferantenqualifizierung für APIs und Excipients

### Regulatorische Anforderungen praktisch umsetzen

- Regulatorischen Rahmenbedingungen
- Risikobasierte Lieferantenqualifizierung
- Risikobewertung von Hilfsstoffen und Hilfsstoff-Lieferanten
- Spezifikationen von Wirk- und Hilfsstoffe
- Was führt zu Fälschungen von Wirk- und Hilfsstoffen?

Sem.-Nr.: 18 03 274 K  
Datum: 20.-21.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt  
Dr. Andreas Grummel, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr.-Ing. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

---

## EU-Zulassung für Einsteiger

### DER Basis-Lehrgang in Regulatory Affairs - seit vielen Jahren top bewertet!

- Proseminar inklusive e-Learning: Zulassungs-Basics  
(für Einsteiger ohne Vorkenntnisse in Regulatory Affairs)
- Hauptseminar 1: Zulassungsverfahren in Europa  
Nationales, Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- Hauptseminar 2: Produktinformationstexte & Dossier  
Antragsformular, Dossier (CTD, eCTD), SmPC, Packungsbeilage
- Hauptseminar 3: Praxisworkshop Zulassung und Maintenance  
Übungen zu Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 18 04 230 K  
Datum: 10.-13.04.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Gabriele Eibenstein, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hermann Kortland, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Beate Stadler, MDRA, -angefragt Senior Expertin für Verfahrensmanagement und Regulatory Affairs, Bonn



## eSubmission - Ihre To-dos 2018

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

Sem.-Nr.: 18 04 232 K  
Datum: 16.-17.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Anne-Kathrin Gottzein, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Maren Müller, EXTEDO GmbH, Ottobrunn  
Dr. Melanie Ruppel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Fit in allen Quality-Fragen in 3 Lehrgangstagen

Online-Proseminar am 9. April 2018 (optional buchbar)  
- CMC Basiswissen

Sem.-Nr.: 18 04 271 K  
Datum: 16.-18.04.2018  
Ort: Köln

Lehrgangsinhalte am 16.-17. April 2018

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Pflege der Zulassung
- Essentielle Dokumente an der Schnittstelle QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

Praxisworkshops am 18. April 2018

- Bewertung von CMC-Daten
- Implementierung von Variations ins CMC-Dossier

Referenten:

Dr. Matthias Dormeyer, MDC RegAffairs GmbH, Köln  
Dr. Matthias Höpfner, Bayer Pharma AG, Wuppertal  
Dr. Corina Nachtsheim, -angefragt- Expertin für pharmazeutische Qualität, Bonn  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Kirsten Vonde, Granzer Regulatory Consulting & Services, München

## Qualitätsbedingte Variations bei Arzneimitteln der "Besonderen Therapierichtungen"

CMC-Changes bei Homöopathika, Anthroposophika und Phytopharmaka

- CMC-Änderungen bei Phytopharmaka, Homöopathika, Anthroposophika
- Konkrete Änderungstatbestände und die korrekte Klassifizierung - hier erhalten Sie Praxiswissen!
- Grouping oder Worksharing - eine Option für Sie?
- Elektronische Einreichung - mit diesen Praxistipps gelingt es

Sem.-Nr.: 18 04 233 K  
Datum: 17.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Christiane Kirchner, Expertin für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Bonn  
Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt  
Dr. Friederike Stolte, Expertin für Phytopharmaka, Bonn

## Ihre Aufgaben in Reg.-Affairs bei Audits & Inspektionen

Ihre Schnittstellen zu Produktion, Klifo und PV!

- Regulatory Compliance - wieso und wie gewährleisten?
- Audits und Inspektionen und deren Auslöser
- Ihre Schnittstellen zu Herstellung, Klifo und PV
- Welchen Spuren folgt der Inspektor?
- Verantwortung und Verantwortungsabgrenzung
- Audit- und Inspektionsvorbereitung KONKRET

Sem.-Nr.: 18 04 940 K  
Datum: 19.04.2018  
Ort: Frankfurt

Referentinnen:

Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Susanne Weber, Director Regulatory Science, Processes, Compliance & Training (ReSPCT), Darmstadt

## All about ATMP

### Entwicklung - Qualität - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP, CMC und ATMPs
- So setzen Sie die Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung um
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- (Wann) müssen ATMPs in die frühe Nutzenbewertung?

Sem.-Nr.: 18 05 270 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Egbert Flory, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

## Der Regulatory Affairs Manager

### Verantwortlich für Marktzugang und Aufrechterhalt der Zulassung

- Der Regulatory Affairs Manager:
- als Neuzulassungsmanager - der Market Access muss stimmen!
  - als Fristenmanager - wann wird es ernst?
  - als Dokumentenmanager - Schnittstelle zu Fachabteilungen
  - als Projektmanager
  - verantwortlich für die Zulassungspflege - Variations, Renewals

Sem.-Nr.: 18 05 230 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Stephan Bartel, Bayer AG, Wuppertal  
Wilma Erhardt, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

## Qualitäts- & GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC

### Die Schnittstelle Qualität/Zulassung kompetent managen

- GMP-Know-how: Ziele, Guidelines, Audits u.v.m.
- Spezifikationen, Verunreinigungen, Stabilitätsprüfungen - kritische Punkte für die Quality Abteilung
- Primärpackmittel: Herausforderungen und Lösungsansätze
- Wie greifen GMP regulierte Bereiche ineinander?

Sem.-Nr.: 18 05 274 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dr. Cornelia Dreßler, Mundipharma GmbH, Limburg (Lahn)  
Stefan Heinz, Mundipharma GmbH, Limburg (Lahn)  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

## Variations

### Änderungsanzeigen nach der Variation Regulation

- Das Variationsystem und mögliche künftige Änderungen
- Klassifizierung von Variations
- Single Change und Grouping
- Variation (e)-Application-Form
- eSubmission und Lifecycle-Management
- Variation-Planung und Fristenmanagement

Sem.-Nr.: 18 05 940 K  
Datum: 16.-17.05.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Ekkehard Baader, Teva GmbH, Basel, Schweiz  
Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Herbert Büttner, Pharmalex GmbH, Mannheim  
Susanne Winterscheid, Experte für Variations, Bonn

# Online Weiterbildung

## Flexibles Lernen in individueller Umgebung

### Online Pharma FORUM

Seit 12 Jahren informieren Sie unsere Experten aus Behörden, Industrie und Anwaltschaft monatlich via Internet-Liveschaltung. Sie wählen sich mit einem Passwort ein und erfahren so zeitnah alle wesentlichen Neuerungen im Bereich **Regulatory Affairs, Vigilance und Recht**.

Während der Präsentation haben Sie die Möglichkeit zur Fragestellung via Chatfunktion! Die Live-Videoschaltungen werden aufgezeichnet und stehen Ihnen auch nach Veranstaltungsende jederzeit zur Ansicht zur Verfügung.

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

### Online Medizinprodukte FORUM

Unsere Experten aus Behörden, Industrie und Anwaltschaft informieren Sie hier mindestens sechs Mal pro Jahr via Internet-Liveschaltung. Sie wählen sich mit einem Passwort ein und erfahren so zeitnah alle wesentlichen Neuerungen im Bereich **Entwicklung, Zulassung, Zertifizierung, Qualität und Vigilanz von Medizinprodukten**.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[www.online-medizinprodukte-forum.de](http://www.online-medizinprodukte-forum.de)

### e-Learning

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Angeboten zu verschiedenen Themenbereichen eine flexible Weiterbildungsform. Von überall aus greifen Sie jederzeit auf das beste Know-how zurück.

Sie buchen ein e-Learning, das sich aus mehreren didaktisch aufbereiteten Lernmodulen zusammensetzt. Den Hauptbestandteil unserer e-Learnings bilden Videos, in denen Experten ihr Wissen zum jeweiligen Thema mit Ihnen teilen. Diese enthalten Ergänzungsmaterial, wie beispielsweise weiterführende Dokumente, Links, Praxisfälle oder Checklisten.

Weiterhin sind die Lernmodule vieler e-Learnings durch Lernaufgaben und Übungen interaktiv gestaltet. Testen Sie die DEMO-Versionen unserer e-Learnings gratis und unverbindlich unter:

[www.forum-institut.de/elearning](http://www.forum-institut.de/elearning)

### PharmaFORUM Webcast International

Neu im Programm ist seit 2017 eine Online-Seminarreihe zu globalen Regulatory Affairs- und Pharmakovigilanz-Themen.

Alle zwei Monate finden Live-Webcasts mit internationalen Referenten statt. Sie treffen die Experten in einem virtuellen Konferenzraum und tauschen sich über Zulassungs- und PV-Themen innerhalb der ICH-Region und im Bereich RoW aus. Jedes Webcast dauert 1,5 - 2 h, bei dem der jeweilige Experte auf aktuelle Fragestellungen in einer Live-Präsentation eingeht. Ein direkter Austausch mit dem Referenten ist hier gewährleistet. Nach Beendigung der Präsentation steht Ihnen diese in Ihrem Learningcenter dauerhaft zur Verfügung.

Weitere Informationen finden Sie unter:

[www.forum-institut.com/pharma-webcast-international](http://www.forum-institut.com/pharma-webcast-international)



## ICSR Reporting 2018

### Ihre Pflichten und Herausforderungen unter EudraVigilance

- Welche Neuerungen gibt es und was sind die ersten Schwierigkeiten?
- Wie müssen Safety-Datenbanken, Systeme und Prozesse angepasst werden?
- Herr über die Datenflut werden - so gelingt es
- Nebenwirkungsmeldungen bei Klinischen Prüfungen
- ICH-Harmonisierung? Europa vs. USA vs. Japan

Sem.-Nr.: 18 01 200 K  
Datum: 22.01.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Eva Alesik, -angefragt- Senior Expert UAW Erfassung und Datenbanken, Bonn  
Dr. Thomas Fischer, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn  
Christian Schmitz-Moormann, Senior Consultant/Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

## MedDRA-Kodierung leicht gemacht

### Medizinische Ereignisse präzise erfassen

- MedDRA: So funktioniert's
- Das steckt hinter dem eigentlichen Kodierungsprozess
- Wie Sie die MedDRA-Terminologie korrekt anwenden
- So läuft ein Change Request Prozess der MSSO ab
- Praktische Tipps zur Implementierung von MedDRA in Ihrem Unternehmen
- Workshop: Kodierbeispiele und praktische Übungen

Sem.-Nr.: 18 01 952 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: München

Referent:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München

## Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

### So setzen Sie die PV-Anforderungen in der Praxis korrekt um! Erfahren Sie es in diesem Seminar.

- Diese regulatorischen Grundlagen müssen Sie kennen
- PV-Aspekte bei der Studienplanung: Darauf sollten Sie bei der Prüfplanentwicklung achten
- Unerwünschte Ereignisse: So melden Sie AEs, SAEs und SUSARs korrekt
- So erstellen Sie den DSUR inhaltlich und formal richtig
- PV-Audits und Inspektionen: So bereiten Sie sich effizient auf eine Überprüfung vor

Sem.-Nr.: 18 01 240 K  
Datum: 25.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referentin:

Dr. Susanne Becker, spm<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH, Hirschberg a.d. Bergstraße

## Nebenwirkungsmeldungen aktuell

### Das Seminar rund um Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen für Refresher und Assistenzen

- Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen in Europa - Regulatorisches
- XEVMPD, IDMP, EVPIM, EVCTM, PSUR Repository: So verstehen Sie die Zusammenhänge
- Neuerungen durch EudraVigilance: Das zentrale Meldewesen
- UAW-Meldungen und wie Sie dabei korrekt vorgehen
- PSUR-Reporting aktuell

Sem.-Nr.: 18 02 262 K  
Datum: 05.02.2018  
Ort: München

Referent:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München

## Medikationsfehler und Off-Label Use in der Pharmakovigilanz

### Best practice für den richtigen Umgang

- Abgrenzung: Fehlgebrauch, Medikationsfehler, Off-Label-Use
- Meldeverpflichtungen von Medikationsfehlern und Off-Label-Use in der Praxis
- Korrekte Abbildung im neuen ICSR Format
- Effiziente Darstellung im RMP und PSUR
- Safety Labelling & Risk Minimisation Measures als vorbeugende Maßnahmen

Sem.-Nr.: 18 02 202 K  
Datum: 20.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion!, Darmstadt  
Teresa Finkenzeller, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München  
Dr. Claudia Kayser, -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Christian Schmitz-Moormann, Senior Consultant/Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

## Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

### DAS Einsteigerseminar in die Pharmakovigilanz!

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen: Kausalitäts- und Nutzen-/Risikobewertung
- Meldeverpflichtungen in klinischer Prüfung und nach Zulassung
- Risikomanagement und risikominimierende Maßnahmen
- Pharmakovigilanzsystem und Qualitätsmanagement

Sem.-Nr.: 18 02 200 K  
Datum: 22.-23.02.2018  
Ort: Bonn

#### Referent:

Dr. Rainer Heißing, Heissing Pharmacovigilance Consulting GmbH, Partenheim

## GVP-Auditor

### Der Lehrgang zur guten Auditpraxis in der Pharmakovigilanz

- Qualifikationen und Aufgaben des GVP-Auditors
- Zielführende Interviews mit den GVP-Verantwortlichen führen
- Anforderungen an Verträge mit Lizenzpartnern und Dienstleistern
- Pharmakovigilanz-Dokumente effektiv auditieren
- Erwartungen eines Inspektors

Sem.-Nr.: 18 02 201 K  
Datum: 26.-27.02.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Martin K. F. Becker, -angefragt- Pharmacovigilance Expert  
Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München  
Frédérique Rösch, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

## Archivierung in der Pharmakovigilanz

### Effizient und GVP-konform

- Europäische und internationale Richtlinien:  
So archivieren Sie essenzielle Dokumente GVP-konform
- Step by Step durch eine Archivierungs-SOP
- So stellen Sie die Qualität bei der elektronischen Archivierung sicher
- Outsourcing: So finden Sie den richtigen Anbieter
- Worauf liegt das Augenmerk des Inspektors?

Sem.-Nr.: 18 03 200 K  
Datum: 06.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

## Effiziente Pflege der Produktinformationstexte

### Ihre Aktualisierungspflichten bei SmPC und Packungsbeilage

- PV-Vorgaben, Referenztexte/QRD Templates - wo entstehen Aktualisierungspflichten?
- Produktänderungen und Variation-Management
- Überwachung der safetybezogenen Änderungen
- Operatives Änderungsmanagement - Prozesse und Fristenmanagement

Sem.-Nr.: 18 03 232 K  
Datum: 09.03.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Susan Kober, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH, Ingelheim  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Ulrich Widmann, Teva Generic, Blaubeuren

## Signal Management in Zeiten von EudraVigilance

### Revision des GVP Moduls IX - diese Neuerungen erwarten Sie

- Fehlerfreie Einzelfallbewertung für effektives Signal Management
- Diese Neuerungen durch EudraVigilance erwarten Sie
- So gehen Sie Signalvalidierung richtig an
- Analyse & Priorisierung: Data Management verständlich und praxisnah
- So setzen Sie Qualitätsanforderungen praktisch um
- Workshop: Planung und Implementierung eines Signal Management Prozesses

Sem.-Nr.: 18 03 201 K  
Datum: 13.-14.03.2018  
Ort: Mainz

Referenten:

Helmut Funck, PharmacoVision GmbH, Steinbach/Ts.  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt - Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

## Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures

### Revision des GVP Moduls V: Welche Auswirkungen haben die Änderungen?

- Workshop: RMP-Erstellung Schritt für Schritt
- Praktische Anforderungen an den RMP
- Risk Minimisation Measures - was passt wann und wie messe ich den Erfolg?
- Educational Material - Praktische Umsetzung und Erstellung
- Der Lebenszyklus des RMP

Sem.-Nr.: 18 04 202 K  
Datum: 16.-17.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -angefragt- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Sven Schirp, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Angela Schmidt-Mertens, Sanofi-Aventis GmbH, Frankfurt

## Pharmakovigilanz-Verträge advanced

### Rechtliche und praktische Aspekte für Erfahrene in Sachen PV-Verträge

- Korrekte Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Workshop: Erarbeiten Sie sich die verschiedenen Vertragskonstellationen
- Notwendige und nützliche Elemente eines PV Vertrag-Templates
- Herausforderungen bei internationalen Verträgen
- Effizientes Vertragsmanagement

Sem.-Nr.: 18 04 201 K  
Datum: 17.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Dr. Volker Eckert, Mundipharma Research GmbH & Co. KG, Limburg (Lahn)  
Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

## Aufbauwissen für QPPV und Stufenplanbeauftragten

### Praxiswissen zur direkten Umsetzung

- Die Stellung von nationalen Safety Officern
- Herausforderungen bei international operierenden Unternehmen
- Schnittstellen/Konfliktpunkte/Personalunionen
- Verantwortung bei Klinischen Studien, Social Media Marketing und Datenschutz
- Risiko- und Krisenmanagement - best practice

Sem.-Nr.: 18 04 200 K  
Datum: 23.04.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Katharina Caspary, Medical Consulting  
Dr. Olaf Schickling, PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

### Was tun nach Schließung der medizinischen Literaturdatenbanken beim DIMDI?

- Fachportale, News-Dienste, Foren, Twitter und Co.: So nutzen Sie die Quellen richtig
- Effektive Literaturrecherche und die Beurteilung der Qualität
- BfArM, EMA, FDA, ICH, WHO - wo findet man was?
- Klinische Studien & Transparenz - was man heute findet
- Was tun nach Schließung der DIMDI Literaturdatenbanken?

Sem.-Nr.: 18 05 201 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Bettina Doepner, CSL Behring GmbH, Marburg  
Ulrich Kämper, WIND GmbH, Gau-Algesheim

## Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz

### Qualität erzielen, messen und aufrechterhalten!

- Anforderungen des EU-GVP-Modul I effizient umsetzen
- So beschreiben Sie Ihr Qualitätssystem im PSMF
- Qualitätsmanagement in den einzelnen PV-Prozessen - ADRs, PSURs, RMP commitments, PV-Agreements etc.
- Prozessdesign, Kontrollverfahren, CAPA-Prozesse, Key Performance Indicators in der Praxis

Sem.-Nr.: 18 05 200 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Volker Eckert, Mundipharma Research GmbH & Co. KG, Limburg (Lahn)  
Dr. Rainer Heißing, Heissing Pharmacovigilance Consulting GmbH, Partenheim

## Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen

### Die neuen regulatorischen Vorgaben und deren Umsetzung - kompakt für Sie an einem Seminartag zusammengefasst!

- Die Regularien - CH, EU und international
- NW-Meldungen in der Schweiz: Anforderungen der Behörde
- Arzneimittelsicherheitsmassnahmen auf EU-Ebene: Signaldetektion in der EudraVigilance Datenbank
- Das neue ISO ICSR Format: Was ändert sich?
- UAW-Meldungen in der Praxis: Informationswege, Dokumentation und Berichtswesen

Sem.-Nr.: 18 05 250 K  
Datum: 29.05.2018  
Ort: Basel

#### Referenten:

Dr. Tanja Fahlbusch, Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt-, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Martina Schäublin, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

---

## Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance

### DER Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeit und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Möglichkeiten der Personalunion
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern
- Haftung und rechtlicher Schutz

Sem.-Nr.: 18 06 202 K  
Datum: 05.-06.06.2018  
Ort: München

#### Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Axel Thiele, Berater Pharmakovigilanz, Bonn  
Dr. Heinz Weidenthaler, Bavarian Nordic GmbH, Martinsried

---

## Pharmakovigilanz in der Affiliate

### Ziele des Headquarters vs. Rolle der Affiliate - gemeinsam zum Ziel!

- Prozesse zwischen Headquarter und Affiliate optimieren
- Daten- und Dokumentenaustausch mit dem Headquarter
- Globale vs. lokale Prozesse und Organisation
- Effiziente Kommunikationswege im Unternehmen
- Lokaler PV-Beauftragter vs. EU QPPV: Optimierung der Zusammenarbeit

Sem.-Nr.: 18 06 201 K  
Datum: 19.06.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referentinnen:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion!, Darmstadt  
Dr. Tanja Fahlbusch, Senior Expert International Pharmacovigilance Process Liaison, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

---

## Kompaktwissen Arzneimittelsicherheit

### Für Safety- und Nichtsafety-Mitarbeiter!

- Diese Gesetze, Verordnungen & Co. sollten Sie kennen
- Korrekte Nebenwirkungsmeldungen vor und nach der Zulassung
- Aufgaben von Stufenplanbeauftragten und QPPVs
- So sollte ein Riskmanagement- und Pharmakovigilanzsystem aufgebaut sein
- Inspektionen und -audits: Wer inspiziert wann und was?

Sem.-Nr.: 18 06 203 K  
Datum: 20.06.2018  
Ort: Berlin

#### Referentinnen:

Annette Pausch, Daiichi Sankyo Europe GmbH, München  
Dr. Elizabeth Storz, MSc., Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG., Berlin

---

## Ausbildung zum Drug Safety Manager

### Der Lehrgang für (künftige) Pharmacovigilance Manager!

- Die Elemente des modernen Pharmakovigilanz-Systems
- Risikomanagement und -kommunikation
- Regulatorischer Rahmen für die tägliche Arbeit
- Stufenplanbeauftragter und QPPV
- Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen
- Arzneimittelsicherheit in der klinischen Prüfung
- PSUR & Signal Detection

Sem.-Nr.: 18 06 204 K  
Datum: 25.-29.06.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Dr. Susanne Becker, spm<sup>2</sup> - safety projects & more GmbH, Hirschberg a.d. Bergstraße  
Dr. Rainer Heißing, Heissing Pharmacovigilance Consulting GmbH, Partenheim  
Dr. Petra Lerner-Hiller, Senior PV Auditor / PV Quality Consultant, Darmstadt  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt - Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Tanja Peters, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Elizabeth Storz, MSc., Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG., Berlin  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Dr. Axel Thiele, Berater Pharmakovigilanz, Bonn





# QS, Produktion & Distribution

## Update: Gute Vertriebspraxis für APIs

### Umsetzung der GDP-Guidelines - Lessons Learned

- Was hat sich als praxistauglich erwiesen, was nicht?
- Schwachstellenanalyse Lagerung und Transport
- GDP-Inspektionen aktuell - wo liegen die Schwerpunkte?
- So etablieren Sie ein GDP-konformes QS-Management
- Praxisworkshop mit Case Study

Sem.-Nr.: 18 01 945 K  
Datum: 22.-23.01.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Apotheker und GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## Analytik kompakt

### Methoden, Validierungsanforderungen und essenzielle Daten für den CMC-Part des CTDs

- Aktuelle analytische Methoden
- Validierung und Anforderungen an Referenzsubstanzen
- Dokumentation in Modul 3
- Genotoxic und elemental impurities - analytische Herausforderungen
- Ableiten von Spezifikationen und Akzeptanzkriterien

Sem.-Nr.: 18 01 271 K  
Datum: 23.-24.01.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Jobst Limberg, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn  
Dr. Ralph Nussbaum, Synlab pharma institute Aachen  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Betäubungsmittel-Workshop

### Übungen von A wie Antragstellung bis Z wie Zollformalitäten - nur in diesem Workshop!

- Antragstellung & Erweiterung einer bestehenden Erlaubnis: Wie gehen Sie vor?
- Tresor oder BtM-Lager? Ermittlung von Sicherheitsstufe & korrekter Lagerung
- Dokumente, Abläufe & Verhalten im BtM-Verkehr: Einfuhr, Ausfuhr, Halbjahresmeldung & Co.
- So sind Sie als BtM-Verantwortlicher richtig ausgestattet!
- Vorbereitung auf Audits & Inspektionen - Checklisten

Sem.-Nr.: 18 01 243 K  
Datum: 24.01.2018  
Ort: Stuttgart

Referent:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim

## GMP-Inspektion: Erwartungen der Behörde zur GMP-Compliance

### So bereiten Sie sich und Ihr Unternehmen auf die nächste GMP-Inspektion vor

- Regulatorische Anforderungen an GMP-Inspektionen und -Compliance
- Vorbereitung & Inspection-Readiness: Anforderungen an Inspektor und Unternehmen
- Inspektionsszenarien und Klassifizierung von Mängeln: Case Studies
- Dos & Don'ts bei GMP-Inspektionen

Sem.-Nr.: 18 01 272 K  
Datum: 25.-26.01.2018  
Ort: Heidelberg

Referent:

Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern, Ansbach

## Qualitätsbedingte Variations

### Klassifizierung und Einreichung von Variations

- Diese Punkte zur Variation Regulation sollten Sie wissen
- So werden Änderungen im Herstellungsverfahren, in der Zusammensetzung, in der Analytik etc. klassifiziert
- eAF und CESP - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

Sem.-Nr.: 18 01 940 K  
Datum: 30.-31.01.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Friederike Dethlefs, Bayer AG, Berlin  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, -angefragt- Expertin für Arzneimittelqualität, Bonn

## Impurities - Aktuelle Anforderungen an die Risikobewertung in CMC

### Regulatorische Anforderungen und die dafür nötigen Daten in der EU

- Regulatorischer Rahmen zu Verunreinigungen
- Elemental und Mutagenic Impurities: Risikoerhebung, Bewertung und Kontrollstrategien
- So binden Sie das Risk Assessment in das Modul 3 ein
- Toxikologische Bewertung von Verunreinigungen
- Vor diesen Herausforderungen steht die Analytik

Sem.-Nr.: 18 02 271 K  
Datum: 02.02.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Roland Frötschl, -angefragt- Experte für präklinische Arzneimittelsicherheit, Bonn  
Dr. Melanie Kerst, HWI pharma services GmbH, Rülzheim  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## Logistikrecht Pharma 2018

### Unser Seminar speziell für Pharmalogistiker - starten Sie ins neue Jahr mit einem umfassenden Rechts-Update!

- Aktuelle Anforderungen durch die GDP-Guidelines
- Die Behördensicht: Inspektionen von Lager und Transport
- Haftungsszenarien - wie sichern Sie sich ab?
- Qualitätssicherungsvereinbarungen in der Supply Chain von Arzneimitteln/APIs
- Was bei Fracht-, Speditions-, Lager- und GDP-Verträgen wichtig ist

Sem.-Nr.: 18 02 945 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Pierre Scavio, Rhenus Contract Logistics Services GmbH & Co. KG, Holzwickede

## Biotech-Arzneimittel

### Lehrgang zur Entwicklung, Herstellung und Analytik von monoklonalen Antikörpern und anderen Proteinen

#### Regulatorische Anforderungen am 27. Februar 2018:

- IMPD-Qualitätsteil
- Nicht-Klinik
- Regulatory Update: Biologics/Biosimilars

Sem.-Nr.: 18 02 270 K  
Datum: 27.02.-01.03.2018  
Ort: Frankfurt

#### Entwicklung & Herstellung am 28. Februar 2018:

- Herstellprozess
- Formulierungen
- Prozessänderungen

#### Biopharmazeutische Analytik am 1. März 2018:

- Methodvalidierung
- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen

#### Referenten:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Prof. Dr. Hanns-Christian Mahler, Lonza AG, Basel, Schweiz  
Dr. René Thürmer, Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

---

## Betäubungsmittel

Alles rund um Lagerung, Verkehr und Überwachung von BtMs in diesem Seminar!

- Das Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Erlaubnisverfahren nach BtMG
- Vorgaben zur Sicherung und Lagerung von Betäubungsmitteln in der Praxis
- Besonderheiten im Betäubungsmittelverkehr
- Der Aufgabenbereich des Betäubungsmittelverantwortlichen
- Betäubungsmittelüberwachung

Sem.-Nr.: 18 02 241 K  
Datum: 28.02.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim  
Dirk Ohlenforst, -angefragt-, Apotheker, Sachkundige Person, Bonn

---

## GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 1 - GMP

- Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines GMP-Audits
- Gute Auditpraxis: Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Audit-Durchführung
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-Bereich
- Häufige "Findings" bei Audits gekonnt umschiffen
- Wenn etwas beim Audit schief läuft - Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Sem.-Nr.: 18 03 272 K  
Datum: 12.-13.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infracore Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## GMP-Verträge 2018

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 18 03 273 K  
Datum: 12.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma AG, Basel (Schweiz)  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt

---

## GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 2 - GDP

- Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport - was heißt das grundsätzlich?
- Das Audit von A-Z - was ein Auditor können muss
- Erwartungen eines Inspektors
- Risikoüberwachung durch Good Distribution Practice
- GDP-Workshop mit verschiedenen Schwerpunkten

Sem.-Nr.: 18 03 946 K  
Datum: 14.-15.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referentinnen:

Lea Joos, Regierung von Oberbayern, München  
Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support, Bad Harzburg

## Großhandelsbeauftragte

### Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung und praktische Aspekte
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

Sem.-Nr.: 18 03 945 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Kerstin Brixius, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Büro Köln  
Stefan Heinz, Mundipharma GmbH, Limburg (Lahn)  
Thomas Porstner, PHAGRO I Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels, Berlin

## Risikobewertung, Spezifikationen und Lieferantenqualifizierung für APIs und Excipients

### Regulatorische Anforderungen praktisch umsetzen

- Regulatorischen Rahmenbedingungen
- Risikobasierte Lieferantenqualifizierung
- Risikobewertung von Hilfsstoffen und Hilfsstoff-Lieferanten
- Spezifikationen von Wirk- und Hilfsstoffe
- Was führt zu Fälschungen von Wirk- und Hilfsstoffen?

Sem.-Nr.: 18 03 274 K  
Datum: 20.-21.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt  
Dr. Andreas Grummel, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr.-Ing. Dipl.-Ing. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Die Sachkundige Person

### mit offenem Dialog zu den praktischen Herausforderungen!

- Essentials aus EU-GMP-Leitfaden, AMG & AMWHV
- Chargenfreigabe & Zertifizierung: Diese Anforderungen bestehen an die Umsetzung
- Möglichkeiten zur Verantwortungsabgrenzung, Vertretung & Personalunion
- AMHandelsV & GDP-Guideline: Diese Verantwortlichkeiten obliegen der Sachkundigen Person
- Haftungsrisiko und Versicherungsmöglichkeiten

Sem.-Nr.: 18 03 271 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

### Fit in allen Quality-Fragen in 3 Lehrgangstagen

- Online-Proseminar am 9. April 2018 (optional buchbar)
- CMC Basiswissen

Sem.-Nr.: 18 04 271 K  
Datum: 16.-18.04.2018  
Ort: Köln

- Lehrgangsinhalte am 16.-17. April 2018
- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Pflege der Zulassung
- Essentielle Dokumente an der Schnittstelle QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

- Praxisworkshops am 18. April 2018
- Bewertung von CMC-Daten
- Implementierung von Variations ins CMC-Dossier

#### Referenten:

Dr. Matthias Dormeyer, MDC RegAffairs GmbH, Köln  
Dr. Matthias Höpfner, Bayer Pharma AG, Wuppertal  
Dr. Corina Nachtsheim, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Kirsten Vonde, Granzer Regulatory Consulting & Services, München

## Qualitätsbedingte Variations bei Arzneimitteln der "Besonderen Therapierichtungen"

### CMC-Changes bei Homöopathika, Anthroposophika und Phytopharmaka

- CMC-Änderungen bei Phytopharmaka, Homöopathika, Anthroposophika
- Konkrete Änderungstatbestände und die korrekte Klassifizierung - hier erhalten Sie Praxiswissen!
- Grouping oder Workshoring - eine Option für Sie?
- Elektronische Einreichung - mit diesen Praxistipps gelingt es

Sem.-Nr.: 18 04 233 K  
Datum: 17.04.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Christiane Kirchner, Expertin für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Bonn  
Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt  
Dr. Friederike Stolte, Expertin für Phytopharmaka, Bonn

## Extractables und Leachables: Quality-Know-how

### Herausforderungen bei Primärpackmitteln und Single-Use Equipment

- Update zu den Container Closure Systems Regularien
- Extractables-Studien: Extraktion & Risikobewertung
- Leachables: Screening, Beurteilung
- Toxikologische Begutachtung, Risikobewertung, Festlegung von Grenzwerten
- Implementierung der Daten in die Qualitätsdokumentation

Sem.-Nr.: 18 04 270 K  
Datum: 19.04.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Thomas Broschard, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Saskia Hähn, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Melanie Kerst, HWI pharma services GmbH, Rülzheim  
Dr. René Thürmer, Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

## Good Distribution Practice - Seminar

### Auswirkungen und Umsetzung in die Praxis

- Diese Schnittstellen und Abgrenzungen GDP/GMP müssen Sie kennen
- Qualitätssicherung: Das erwartet die Behörde von Ihnen
- Was Sie beim Risiko- und Qualitätsmanagement in der Supply Chain beachten müssen
- Wie Sie mit Abweichungen & deren Folgen verfahren sollten
- Lagerqualifizierung und Transportvalidierung in der Praxis

Sem.-Nr.: 18 04 946 K  
Datum: 24.04.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Martin Egger, Pharmaserv GmbH & Co. KG - Pharmaserv Logistics, Marburg  
Oliver Groß, CSL Plasma GmbH, Schwalmstadt  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen

## Good Distribution Practice - Workshop

### Vertiefen Sie Ihr Praxiswissen in unserem Workshop zu Lagerungs- und Transportrisiko

- GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen praxisnah interpretieren!
- So achten Sie auf alles Wichtige bei Qualifizierung & Validierung
- Vielfalt der Daten-Logger - welcher ist für was geeignet?
- Übung macht den Meister: Wie Sie mit Abweichungen korrekt umgehen
- So validieren Sie Ihre "Chain"!

Sem.-Nr.: 18 04 947 K  
Datum: 25.04.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt am Main  
Dr. Franz Schönfeld, Apotheker und GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland

Die regulatorischen Anforderungen für den Parallelimport und deren praktische Umsetzung

- Sicher bewegen im Spannungsfeld freier Warenverkehr und Arzneimittelsicherheit
- Aktuelle Herausforderungen bei der Zulassungs-Maintenance
- e-Submission & Datenbankpflege: CESP, eAF, XEVMPD/IDMP
- Anforderungen an Ihr Pharmakovigilanzsystem
- Umpacken: die Fälschungsrichtlinie richtig umsetzen

Sem.-Nr.: 18 04 945 K  
Datum: 26.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Thilo Bauroth, kohlpharma GmbH, Merzig  
Dr. Susanne Brendler-Schwaab, -angefragt- Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

---

## Qualitätssicherung in Vertriebsunternehmen

Sicherstellung der Qualität aus rechtlicher und praktischer Sicht

- Verantwortungsabgrenzung und Zuständigkeiten
- Nachweis der GMP Compliance vom API bis zum Arzneimittel
- Ausgestaltung von Qualitätssicherungssystemen
- Audits und Inspektionen
- Verantwortung für die Logistik:  
Anforderungen durch die GDP-Guidelines für Arzneimittel und Wirkstoffe

Sem.-Nr.: 18 05 272 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Susanne Enslin, Lundbeck GmbH, Hamburg  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

---

## Qualitäts- & GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC

Die Schnittstelle Qualität/Zulassung kompetent managen

- GMP-Know-how: Ziele, Guidelines, Audits u.v.m.
- Spezifikationen, Verunreinigungen, Stabilitätsprüfungen -  
kritische Punkte für die Quality Abteilung
- Primärpackmittel: Herausforderungen und Lösungsansätze
- Wie greifen GMP regulierte Bereiche ineinander?

Sem.-Nr.: 18 05 274 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dr. Cornelia Dreßler, Mundipharma GmbH, Limburg (Lahn)  
Stefan Heinz, Mundipharma GmbH, Limburg (Lahn)  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

---

## Lohnherstellungs-Verträge

Rechtssicher und wirtschaftlich gestalten

- Kaufmännischer Teil der Verträge: Lieferbedingungen/Preisgestaltung
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Service Level Agreements
- Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfpräparaten
- Gewerbliche Schutzrechte
- Gewährleistung und Haftung

Sem.-Nr.: 18 05 273 K  
Datum: 16.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Thomas Barthel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Claudio Lorck, Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

## Importe in der Praxis: GMP, GDP & Recht

### Arzneimittel, Hilfs- und Wirkstoffe im Fokus

- EU GMP-Guideline Annex 16 + 21: Konsequenzen für Importeure?
- Was aktuell bei der Fälschungsrichtlinie zu beachten ist
- Importe aus Drittländern: wie Sie GDP-Anforderungen richtig umsetzen
- Warum Lieferantenqualifizierung so wichtig ist!
- Ein Inspektor berichtet - die behördliche Überwachung von GMP-/GDP-Anforderungen

#### Referenten:

Dr. Franz Schönfeld, Apotheker und GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Dr. Petra Zubiller, pZpoint-International Pharma Service, Hamburg

Sem.-Nr.: 18 06 945 K  
Datum: 07.06.2018  
Ort: Köln



# Modulare Qualifikationslehrgänge

Der Volltreffer für Ihr berufliches Weiterkommen!

Sie sind im Bereich Klinische Forschung, Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle/Herstellung oder als Informationsbeauftragter tätig? Dann möchten wir Sie auf unsere modularen Qualifikationslehrgänge hinweisen, die wir sowohl für Einsteiger, als auch für erfahrene Mitarbeiter anbieten:

- Fachreferent Klinische Forschung
- Fachreferent Arzneimittelzulassung
- Fachreferent Arzneimittelsicherheit
- CMC-Specialist in Regulatory Affairs
- Informationsbeauftragter
- Quality-Manager im GMP-Bereich

Weitere Informationen finden Sie unter:  
[www.forum-institut.de/fachreferent](http://www.forum-institut.de/fachreferent)

## Ihre Vorteile

- Selektion top-bewerteter Seminarmodule aus den jeweiligen Fachbereichen
- Individuelle Zusammenstellung der Seminarmodule gemäß Ihrer Bedürfnisse
- Höchste Effektivität dank der flexiblen Fortbildungsmaßnahmen
- Zertifikat des FORUM Instituts bei erfolgreichem Ausbildungsabschluss
- Bis zu 30% Ersparnis gegenüber der einzelnen Veranstaltungsbuchung

Gerne beraten wir Sie über Ihre persönlichen Fortbildungsoptionen oder erstellen für Sie einen maßgeschneiderten Weiterbildungsplan. Sprechen Sie uns einfach an!

Wir freuen uns auf Sie!



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



# Gesundheitspolitik & Market Access

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

Basislehrgang für Market Access-, Key Account- & Marketing-Manager

- Was Sie in Puncto SGB V/Kostenerstattung wissen müssen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess nach der AMNOG-Reform
- Projektmanagement: dos & dont's
- Versorgungskonzepte - Krankenkassen/Leistungserbringer ins Boot holen
- Kommunikations- und Prozessmanagement optimieren

Sem.-Nr.: 18 01 232 K  
Datum: 17.-18.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Axel Christian Böhne, Intercept Pharma Deutschland GmbH, München  
Dr. Dorothee Brakmann, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

## Market Access & Reimbursement Oncology

Den Marktzugang onkologischer Produkte erfolgreich gestalten

- Onko-Markt Deutschland: Access, Pricing & Erstattung
- Onkologika in der frühen Nutzenbewertung: Anerkannte Endpunkte & Datennachforderungen
- Pricing & Reimbursement - die juristische Sicht
- Regionaler Market Access - den Zusatznutzen erfolgreich kommunizieren
- Biosimilars & Rabattverträgen aus Sicht der Kasse

Sem.-Nr.: 18 01 244 K  
Datum: 25.01.2018  
Ort: Berlin

Referenten:

Stefan Biedebach, Celgene GmbH, München  
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Susanne Dolfen, AOK Nordost - Die Gesundheitskasse, Potsdam  
Dr. Ariane Höer, IGES Institut GmbH, Berlin  
Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Hans-Jürgen Seitz, IGES Institut GmbH, Berlin

## Update Arzneimittel-Festbeträge

Festbeträge im AMNOG-System, was kommt unter dem AM-VSG auf Sie zu?

- Festbetrag, Erstattungsbetrag, Rabattvertragsarzneimittel - was gilt wann?
- Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA
- Aktuelle Beispiele: Rechtsfragen in der Festbetragseingruppierung
- Festsetzung und Anpassung von Festbeträgen durch den GKV-Spitzenverband
- Nutzenbewertete Arzneimittel unter Festbetrag

Sem.-Nr.: 18 01 231 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Berlin

Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Christina Bode, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin

## Pharma Launch Excellence

Kooperation: Marketing/Vertrieb, Med. Affairs & Market Access

- Erfolgsfaktoren für exzellente Produktlaunches
- Pipeline Input & Marktzugangsstrategien
- Medical Affairs als wichtiger Partner im Launchprozess
- Erfolgreiche Segmentierung, Zielgruppen- auswahl & Positionierung
- Die richtigen KPIs für eine gute Launcheffizienz

Sem.-Nr.: 18 01 281 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

Referenten:

Dr. Marcus Gollub, Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Peter Ramge, Roche Diagnostics International Ltd., Rotkreuz, Schweiz  
Dr. Simone Seiter, IMS Health GmbH & Co. OHG, Frankfurt

---

## Early Access and Managed Entry Agreements in Europe

Your early access possibilities in France, Spain, Germany and the UK

- Early access and accelerated access programmes at the EU level
- Unmet medical need: compassionate use and off-label use
- Market access via managed entry agreements
- Possibilities at a national level in France, Germany, Spain, the UK and Ireland
- Pricing: reimbursement in early access programmes

Sem.-Nr.: 18 02 234 K  
Datum: 19.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Francisco Aránega, Faus & Moliner, Barcelona, SPAIN  
Christian Hill, MAP BioPharma Limited, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Dr. Alexander Natz, EUCOPE - European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, Brüssel, Belgien  
Dr. Dr. Marie-Geneviève Plaud, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alexander Wilke MBA, LL.M., Institute for market / patient access & medical economics I.f.G.V. Huglfing, GERMANY

---

## Gesundheitspolitik für Finance & Controlling

Budgetplanung, Forecasting und Rückstellungen im gesundheitspolitischen Kontext

- AMNOG: Die Rolle von Finance in der Preisverhandlung
- Forecasting von Umsätzen, Mengengrenzung und Umsatzschwellen
- Zwangsrabatte - passende Rückstellungen bilden
- Rabatt- und Selektivverträge mit Krankenkassen - Preisgestaltung und Forecasts

Sem.-Nr.: 18 02 231 K  
Datum: 20.02.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Peter Dangel, Almirall Hermal GmbH, Reinbek  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg

---

## Apothekenversandhandel & digitale Versorgung

Rabatte, Boni & Co. - Zeit für neue Business Strategien?

- Keynote: Die digitale Zukunft der Gesundheitsversorgung
- Apotheken-Versandhandel - hält der Wachstumstrend an? Aktuelle Marktdaten
- Versandhandel von Arzneimitteln aus Sicht der Krankenkassen
- Rabatte, Boni & Co. - Der deutsche Apothekenversandhandel
- Arzneimittelversorgung im Zeitalter der Digitalisierung - Die Sicht des Versandapothekers
- Amazon Prime Now Apotheke - Erste Erfahrungen

Sem.-Nr.: 18 02 281 K  
Datum: 26.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Michael Grintz, Bienen-Apotheke, München  
Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Fabian Kaske, Dr. Kaske Marketingagentur, München  
Heinrich Meyer, SANICARE-Die Versandapotheke, Bad Laer  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Frank Weißenfeldt, QuintilesIMS, Frankfurt  
Julia Weyh, QuintilesIMS, Frankfurt

---

## Key Account Management & Market Access regional

Das ist neben AMNOG auch noch wichtig!

- Zentrale versus regionale Key-Account-Strukturen
- Key Account Krankenkasse, Arzt/KOL/KV
- Nationale und regionale Markteintrittsbarrieren überwinden
- Regionale Umsetzung des Market Access-Konzepts

Sem.-Nr.: 18 02 235 K  
Datum: 27.-28.02.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Gregor Drogies, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Johann Fischaleck, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, München  
Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Ralf Schlautmann, Director Key Account Management Healthcare, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

---

## Generika Pricing- & Tender-Strategien

### Preissetzung, Preisgestaltung und Tendersystem in Deutschland

- Preisentwicklung in Europa
- Preissetzung, Preisgestaltung und Tendersystem in Deutschland
- Wie schnell und wie tief fallen die Preise wirklich?
- Optimierung des Tender-Managements
- Welchen Einfluss haben die Rabattverträge auf die strategische Ausrichtung eines generischen Portfolios?

Sem.-Nr.: 18 02 210 K  
Datum: 28.02.2018  
Ort: Hamburg

#### Referenten:

Elwira Baldyga, Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg  
Dr. Mathias Pietras, Holsten Pharma GmbH, Ihringen  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

---

## Nutzenbewertung/HTA und Arzneimittelsteuerung 2018

### Hier treffen Sie die Player im System vom G-BA bis zum vfa

- Erstattungsbeitragsverhandlung mit dem GKV-Spitzenverband unter dem AM-VSG
- Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung
- Zugang zum europäischen Markt - frühzeitige und sichere Patientenversorgung: Wie kann es gehen?
- Evidenztransfer in der Nutzenbewertung - In der Pädiatrie? Generell?
- Frühe Nutzenbewertung - Anpassungen durch das AM-VSG
- Early Dialogues in Europa
- Datenanforderungen für das Nutzendossier

Sem.-Nr.: 18 03 235 K  
Datum: 13.-15.03.2018  
Ort: Berlin

#### Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Tagungsleiter Tag 1, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Prof. Burkhard Sträter, Tagungsleiter Tag 2, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Detlef Böhler, BARMER Wuppertal  
Prof. Dr. med. Karl Broich, - angefragt - Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hannah Brühl, G-BA, Berlin  
Marcel Fritz, MBA, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Dr. Christian Jacke, Wissenschaftliches Institut der Private Krankenversicherung (PKV), Köln  
Stephan Schurz, Simon-Kucher & Partners, Strategy & Marketing Consultants, München  
Natalie Kohzer, BKK Dachverband e.V., Berlin  
Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
René Neubauer, Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Bad Homburg  
Dr. Fabian Schmidt, Alexion Pharma Germany GmbH, München  
Dr. Carsten Schwenke, SCO:SSiS, Berlin  
Prof. Dr. Jürgen Windeler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

---

## Patient Support Management

### Patientenprogramme von der Entwicklung bis zur Umsetzung

- Erfolgsfaktoren im Patient Support
- Adherence vs. Social Media & Apps - Das müssen Sie beachten!
- So entwickeln Sie erfolgreiche Patientenprogramme wissenschaftlich korrekt
- Zusammenarbeit mit Patienten & Einflussfaktoren auf die Adhärenz

Sem.-Nr.: 18 03 280 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln  
Julia Schiffner-Rohe, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Joanne Thiele, Quintiles IMS, Frankfurt

---

## Ausschreibung von Rabattverträgen 2018

Die Themen werden in Kürze veröffentlicht.

Sem.-Nr.: 18 04 211 K  
Datum: 23.-24.04.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Hans-Werner Behrens, Vorsitzender der 1. Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt, Bonn  
Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland

Die regulatorischen Anforderungen für den Parallelimport und deren praktische Umsetzung

- Sicher bewegen im Spannungsfeld freier Warenverkehr und Arzneimittelsicherheit
- Aktuelle Herausforderungen bei der Zulassungs-Maintenance
- e-Submission & Datenbankpflege: CESP, eAF, XEVMPD/IDMP
- Anforderungen an Ihr Pharmakovigilanzsystem
- Umpacken: die Fälschungsrichtlinie richtig umsetzen

Sem.-Nr.: 18 04 945 K  
Datum: 26.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Thilo Bauroth, kohlpharma GmbH, Merzig  
Dr. Susanne Brendler-Schwaab, -angefragt- Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

## Verträge mit Krankenkassen 2018

Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Selektivverträge und Rabattverträge - was wird gelebt?
- Vertragsinhalte von A-Z
- Beteiligung an Projekten des Innovationsfonds?
- Loss of exclusivity und die Folgen
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen konkret

Sem.-Nr.: 18 04 231 K  
Datum: 26.-27.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Axel Christian Böhnke, Intercept Pharmaceuticals Deutschland, München  
Susanne Eble, M.A., Berlin-Chemie AG, Berlin  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Roman Feuerer, Barmer, Wuppertal  
Dr. Ariane Höer, IGES Institut GmbH, Berlin  
Nils Hußmann, Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Kozianka, Hamburg  
Dr. Edda Würdemann, Techniker Krankenkasse, Hauptverwaltung, Hamburg

## Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung - mit dem Arzteinformationssystem?

Aktuelle Informationen aus erster Hand!

- Lenkung der Arzneimittelversorgung durch Krankenkassen der GKV
- Aus der Praxis: Nutzung von Versorgungsdaten zur Versorgungsoptimierung
- Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung -  
Unterstützung durch die KVen am Beispiel der KV Hessen
- Was soll das Arzteinformationssystem können?
- Arzteinformationssystem und Arzneimittelversorgung aus Sicht der Praxis-Software

Sem.-Nr.: 18 05 281 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Dr. Ariane Höer, IGES Institut GmbH, Berlin  
Eckhart Horn, medeation GmbH, München  
PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg  
Dr. Wolfgang LangHeinrich, Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Frankfurt  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Verstehen Sie das deutsche Gesundheitssystem?

Ein Seminar, welches solides Grund-Know-how über das deutsche Gesundheitssystem vermittelt

- Diese aktuellen Player in Deutschland und ihre Stellung sollten Sie kennen
- Krankenkassen und ihre vertraglichen Möglichkeiten
- Die Finanzierung des Gesundheitssystems
- So werden Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet und erstattet
- Versorgungsstrukturen und Versorgungswege in Deutschland

Sem.-Nr.: 18 05 268 K  
Datum: 04.05.2018  
Ort: München

Referenten:

Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Dr. Ursula Marschall, BARMER GEK Hauptverwaltung, Wuppertal

# Werbung, Marketing & Vertrieb

## Pharma Social Media & Mobile Apps

Digitale Kommunikationswege erfolgreich nutzen und rechtlich auf der sicheren Seite bleiben

- Pharma Social Media aktuell - Status und Trends
- Plattformen: Zusammenarbeit mit Ärzten und Patienten-Communities
- So integrieren Sie Social Media in Ihre Multi-Channel-Marketing-Strategie
- Mobile Gesundheits-Apps - Erfolgsfaktoren und Rechtsfragen
- Mobile Marketing - Datenschutz und Haftung

Sem.-Nr.: 18 01 292 K  
Datum: 23.-24.01.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

Referenten:

Dr. Fritz Höllerer, hello mint GmbH, Wien  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
René Neubach, Digital Marketing Consultant, Systemic Coach, Wien  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt am Main  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar

## Pharma-Marketing-Diplom

Intensivlehrgang für erfolgreiches Pharma-Produktmanagement

- Grundlagen des erfolgreichen Pharma-Marketings
- Erkennen und effektives Nutzen von Marktchancen
- Entwickeln und Realisieren eines Marketingplans
- Die digitale Strategie im Pharma-Marketing
- Basiswissen Market Access & Heilmittelwerberecht

Sem.-Nr.: 18 01 291 K  
Datum: 23.-25.01.2018  
Ort: München

Referenten:

Alexander Almerood, AMGEN GmbH, München  
Gerald Peter, Inhaber, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München

## Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation

Fokus Rx-Arzneimittel

- Werbung und Beratung - HWG konform
- Welchen Einfluss hat Compliance auf Arzneimittelwerbung?
- Diese Grenzen zwischen Patienteninformation und Werbung müssen Sie beachten!
- Consumer Complaints und Haftung
- "Blaue Hand" - auch für Laien ein Thema!

Sem.-Nr.: 18 01 280 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Julia Luther, LL.M. (Edinburgh), MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg  
Manfred Melzer, Almirall Hermal GmbH, Reinbek

## Pharma Launch Excellence

Kooperation: Marketing/Vertrieb, Med. Affairs & Market Access

- Erfolgsfaktoren für exzellente Produktlaunches
- Pipeline Input & Marktzugangsstrategien
- Medical Affairs als wichtiger Partner im Launchprozess
- Erfolgreiche Segmentierung, Zielgruppen- auswahl & Positionierung
- Die richtigen KPIs für eine gute Launcheffizienz

Sem.-Nr.: 18 01 281 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

Referenten:

Dr. Marcus Gollub, Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Peter Ramge, Roche Diagnostics International Ltd., Rotkreuz, Schweiz  
Dr. Simone Seiter, IMS Health GmbH & Co. OHG, Frankfurt

---

## Informationsbeauftragter - Winterakademie

### Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

Sem.-Nr.: 18 02 291 K  
Datum: 05.-06.02.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Schweiz  
Dr. Willibert Franzen, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co KG, Berlin  
Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

---

## Medical Affairs - Best practice im Informationsmanagement

### Produktinformationen rechtssicher & effizient kommunizieren

- So informieren Sie Fachkreise & Patienten rechtssicher!
- Medical Affairs intern - Mehr Effizienz im Informations-Workflow
- Die neue Rolle im Medical Affairs-Team: Compliance (Antikorruptions-)Management
- Wissenschaftliche Kommunikation auf Kongressen - Das müssen Sie beachten!
- Kommunikation vor der Zulassung - Wer darf was (nicht)?

Sem.-Nr.: 18 02 280 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

PD Dr. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

---

## Apothekenversandhandel & digitale Versorgung

### Rabatte, Boni & Co. - Zeit für neue Business Strategien?

- Keynote: Die digitale Zukunft der Gesundheitsversorgung
- Apotheken-Versandhandel - hält der Wachstumstrend an? Aktuelle Marktdaten
- Versandhandel von Arzneimitteln aus Sicht der Krankenkassen
- Rabatte, Boni & Co. - Der deutsche Apothekenversandhandel
- Arzneimittelversorgung im Zeitalter der Digitalisierung - Die Sicht des Versandapothekers
- Amazon Prime Now Apotheke - Erste Erfahrungen

Sem.-Nr.: 18 02 281 K  
Datum: 26.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Michael Grintz, Bienen-Apotheke, München  
Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Fabian Kaske, Dr. Kaske Marketingagentur, München  
Heinrich Meyer, SANICARE-Die Versandapotheke, Bad Laer  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Frank Weißenfeldt, QuintilesIMS, Frankfurt  
Julia Weyh, QuintilesIMS, Frankfurt

---

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung kompakt an einem Tag

- So bewerben Sie Ihre Arzneimittel rechtssicher!
- Arzneimittelzulassung und Werbung: Pre-Marketing, Kongresse etc.
- Wann ist Werbung irreführend?
- Arzneimittelwerbung im Internet - Das müssen Sie beachten!
- Welche Kennzeichnungspflichten bestehen?
- So gehen Sie bei Wettbewerbsstreitigkeiten vor!

Sem.-Nr.: 18 02 290 K  
Datum: 27.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt  
Dr. Ulrich Reese, Clifford Chance, Düsseldorf

---

## Key Account Management & Market Access regional

Das ist neben AMNOG auch noch wichtig!

- Zentrale versus regionale Key-Account-Strukturen
- Key Account Krankenkasse, Arzt/KOL/KV
- Nationale und regionale Markteintrittsbarrieren überwinden
- Regionale Umsetzung des Market Access-Konzepts

Sem.-Nr.: 18 02 235 K  
Datum: 27.-28.02.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Gregor Drogies, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Johann Fischaleck, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, München  
Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Ralf Schlautmann, Director Key Account Management Healthcare, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

---

## Healthcare Compliance in Emerging Markets

Compliance systems & their implementation into daily practice

- Key laws and regulations
- Responsibilities of companies, directors and Compliance Officers
- Business models and compliance processes
- International standards for reporting, monitoring and auditing
- Roll-out and training
- Compliance KPIs and improvement

Sem.-Nr.: 18 03 281 K  
Datum: 06.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Switzerland  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland

---

## Intensivstudium Pharma-Marketing

Praxisorientierte Weiterbildung auf Hochschulniveau

- Marketing als Management von strategischen Geschäftsfeldern
- Versorgungsforschung
- Marketingcontrolling
- Heilmittelwerbe- & Wettbewerbsrecht
- Pharma Digital & Social Media Management
- Brand Architektur
- 360°-Kommunikation & Story Telling

Sem.-Nr.: 18 03 290 K  
Datum: 13.03.-16.11.2018  
Ort:

Referenten:

Melanie Lorenz, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Gerald Peter, Inhaber, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar  
Hilke Roßkamp, Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim  
Dr. Günther Ruf, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Julia Schiffner-Rohe, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Joanne Thiele, Quintiles IMS, Frankfurt  
Julian Weinert, Schmittgall Werbeagentur GmbH, Stuttgart  
Simone Winnands, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg

---

## Patient Support Management

Patientenprogramme von der Entwicklung bis zur Umsetzung

- Erfolgsfaktoren im Patient Support
- Adherence vs. Social Media & Apps - Das müssen Sie beachten!
- So entwickeln Sie erfolgreiche Patientenprogramme wissenschaftlich korrekt
- Zusammenarbeit mit Patienten & Einflussfaktoren auf die Adhärenz

Sem.-Nr.: 18 03 280 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln  
Julia Schiffner-Rohe, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Joanne Thiele, Quintiles IMS, Frankfurt



## Der Informationsbeauftragte

### DAS ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop!

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 18 04 290 K  
Datum: 17.-18.04.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf

## Erfolgsmessung & Controlling im Pharma-Marketing

### Methoden, Analysen & KPIs für Marketers

- Marketing & Controlling - So nutzen Sie die Synergien!
- Erhebungsmethoden, Kosten & Timing
- Definieren Sie Ihre Marketingstrategie anhand Ihrer KPIs
- Ihr Fachwissen in Budgetplanung und -controlling
- Performance Management: KPIs für Marketing und Vertrieb
- Workshop: Erfolgsmessung & Controlling

Sem.-Nr.: 18 04 291 K  
Datum: 20.04.2018  
Ort: Heidelberg

#### Referenten:

Melanie Lorenz, Horváth & Partners, Stuttgart  
Gerald Peter, Inhaber, Carada Strategy, Baden-Baden

## Evidenzgewinnung und Versorgungssteuerung - mit dem Arztinformationssystem?

### Aktuelle Informationen aus erster Hand!

- Lenkung der Arzneimittelversorgung durch Krankenkassen der GKV
- Aus der Praxis: Nutzung von Versorgungsdaten zur Versorgungsoptimierung
- Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung - Unterstützung durch die KVen am Beispiel der KV Hessen
- Was soll das Arztinformationssystem können?
- Arztinformationssystem und Arzneimittelversorgung aus Sicht der Praxis-Software

Sem.-Nr.: 18 05 281 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Dr. Ariane Höer, IGES Institut GmbH, Berlin  
Eckhart Horn, medeation GmbH, München  
PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg  
Dr. Wolfgang LangHeinrich, Kassenärztliche Vereinigung Hessen, Frankfurt  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Medical Apps, medizinische Software & Social Media

### Regularien. Klassifizierung. Konformitätsbewertung. Produkthaftung. Werbung. Social Web. Datenschutz.

- Gesetze & Co & was bei Apps und medizinischer Software regulatorisch beachtet werden muss
- Konformitätsbewertung: So machen Sie es richtig!
- Haftungsszenarien für Hersteller & Vertrieb
- Ist Werbung für ihr digitales Medizinprodukt immer zulässig?
- Wie Sie Social Media bei Ihrer Post Market Surveillance (PMS) nutzen können
- Die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)

Sem.-Nr.: 18 05 922 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Stuttgart

- Bitte beachten Sie: Beide Seminartage sind auch getrennt buchbar  
Tag 1 Medical Apps & medizinische Software: Regularien, Klassifizierung, Konformitätsbewertung und Produkthaftung.  
Tag 2 Medizinproduktwerbung, Social Media & Datenschutz

#### Referenten:

Dr. Carolin Küll, Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Düsseldorf  
Dr. Kirsten Plafmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dipl.-Ing. Sven Wittorf, M.SC., Medsoto GmbH, Konstanz

---

## Pharma Digital & Social Media Manager

### Der Lehrgang für ein erfolgreiches digitales Pharma-Marketing

- Welche digitale Strategie passt zum Unternehmen?
- So generieren Sie Traffic!
- User Experience & Patient Centered Design
- Rechtliche Eckpfeiler im digitalen Marketing
- Content Marketing & Influencer Marketing
- KPI & ROI - Erfolgsmessung digitaler Aktivitäten

Sem.-Nr.: 18 05 291 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Wiesbaden

#### Referenten:

Inno Fokken, MW Office Gesellschaft für Marketing und Werbung mbH Media und PR im Gesundheitswesen, Wiesbaden  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar  
Eric Seitz, PARTNERSEITZ GmbH, Ludwigshafen  
Julian Weinert, Hydrospanner Technologies, Weinstadt

---

## Qualitätssicherung in Vertriebsunternehmen

### Sicherstellung der Qualität aus rechtlicher und praktischer Sicht

- Verantwortungsabgrenzung und Zuständigkeiten
- Nachweis der GMP Compliance vom API bis zum Arzneimittel
- Ausgestaltung von Qualitätssicherungssystemen
- Audits und Inspektionen
- Verantwortung für die Logistik:  
Anforderungen durch die GDP-Guidelines für Arzneimittel und Wirkstoffe

Sem.-Nr.: 18 05 272 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Dr. Susanne Enslin, Lundbeck GmbH, Hamburg  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

---

## Master Class - Informationsbeauftragter

### Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkrisenanfragen
- Umsetzung von globalen Werbematerialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie ist der Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 18 05 290 K  
Datum: 29.05.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

---

## Importe in der Praxis: GMP, GDP & Recht

### Arzneimittel, Hilfs- und Wirkstoffe im Fokus

- EU GMP-Guideline Annex 16 + 21: Konsequenzen für Importeure?
- Was aktuell bei der Fälschungsrichtlinie zu beachten ist
- Importe aus Drittländern: wie Sie GDP-Anforderungen richtig umsetzen
- Warum Lieferantenqualifizierung so wichtig ist!
- Ein Inspektor berichtet - die behördliche Überwachung von GMP-/GDP-Anforderungen

Sem.-Nr.: 18 06 945 K  
Datum: 07.06.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Dr. Franz Schönfeld, Apotheker und GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Dr. Petra Zubiller, pZpoint-International Pharma Service, Hamburg

## Der Medical Science Liaison Manager (MSL)

### MSL - Expertenwissen für erfolgreiche Kooperationen mit Ärzten

- Organisatorische Zuordnung und Aufgaben des MSL
- Zusammenarbeit und Aufgabenabgrenzung zu anderen Abteilungen
- Betreuung von KOLs
- Welche Zuwendungen sind erlaubt?
- Dos & Don'ts in der Zusammenarbeit mit Ärzten und KOLs
- Basiswissen Market Access Pharmakoökonomie

#### Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Maren Lampl, Medical Scientific Liaison, Ismaning  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Sem.-Nr.: 18 06 280 K  
Datum: 20.-21.06.2018  
Ort: Köln

# Pharmarecht

## Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation

### Fokus Rx-Arzneimittel

- Werbung und Beratung - HWG konform
- Welchen Einfluss hat Compliance auf Arzneimittelwerbung?
- Diese Grenzen zwischen Patienteninformation und Werbung müssen Sie beachten!
- Consumer Complaints und Haftung
- "Blaue Hand" - auch für Laien ein Thema!

Sem.-Nr.: 18 01 280 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: Hamburg

#### Referenten:

Julia Luther, LL.M. (Edinburgh), MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg  
Manfred Melzer, Almirall Hermal GmbH, Reinbek

## Logistikrecht Pharma 2018

### Unser Seminar speziell für Pharmediziner - starten Sie ins neue Jahr mit einem umfassenden Rechts-Update!

- Aktuelle Anforderungen durch die GDP-Guidelines
- Die Behördensicht: Inspektionen von Lager und Transport
- Haftungsszenarien - wie sichern Sie sich ab?
- Qualitätssicherungsvereinbarungen in der Supply Chain von Arzneimitteln/APIs
- Was bei Fracht-, Speditions-, Lager- und GDP-Verträgen wichtig ist

Sem.-Nr.: 18 02 945 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Pierre Scavio, Rhenus Contract Logistics Services GmbH & Co. KG, Holzwickede

## Datenschutz im Pharmaunternehmen

### Umsetzung der aktuellen Vorgaben in der Praxis

- EU-DSGVO und Spezialgesetzgebung im Gesundheitsbereich
- Risikopotentiale erkennen in Forschung, Vigilanz, IT und Außendienst
- Datenübermittlung, Auftragsdatenverarbeitung und externe Daten
- Datenschutzaudits & Datenübermittlung an Dritte

Sem.-Nr.: 18 03 952 K  
Datum: 06.-07.03.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

#### Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Daniela Fábíán Masoch, FABIAN PRIVACY LEGAL GmbH, Basel  
Uwe Fiedler, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Philip Lüghausen, BUSEKIST WINTER & PARTNER Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Gerald Spyra, LL.M., Kanzlei Spyra, Köln

## Healthcare Compliance in Emerging Markets

### Compliance systems & their implementation into daily practice

- Key laws and regulations
- Responsibilities of companies, directors and Compliance Officers
- Business models and compliance processes
- International standards for reporting, monitoring and auditing
- Roll-out and training
- Compliance KPIs and improvement

Sem.-Nr.: 18 03 281 K  
Datum: 06.03.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Switzerland  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland

**GMP-Verträge 2018**

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 18 03 273 K  
Datum: 12.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma AG, Basel (Schweiz)  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt

**Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP**

Ausführliches KliFo-Wissen kompakt an zwei Seminar-Tagen!

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Der richtige Kontakt mit Behörden und Ethikkommissionen
- Monitoring, Studiendokumente und Archivierung
- Arzneimittelsicherheit: AEs, SAEs & SUSARs
- Qualitätsmanagement
- Biometrische Grundlagen und die Auswertung klinischer Prüfungen

Sem.-Nr.: 18 03 241 K  
Datum: 13.-14.03.2018  
Ort: Heidelberg

Referenten:

Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein  
Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences Consultancy, Brunthal-Hofolding  
Dr. Tanja Schaller-Kranz, Medizinisch-wissenschaftliche Beraterin für klinische Entwicklung, München

**Ausbildung zum Pharma Legal Counsel**

Der Lehrgang für (künftige) Juristen in der Pharmaindustrie!

- Intensiver Einblick in die pharmarechtlichen Gesetze: AMG, AMWHV, HWG und UWG
- Preisbildung, Erstattung und AMNOG
- Vertrieb und die "Essentials" in der Vertragsgestaltung
- Compliance, Antikorruption und Datenschutz in der Praxis
- Lizenzen und Vergaberecht anhand aktueller Beispiele

Sem.-Nr.: 18 03 210 K  
Datum: 14.-15.03.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dr. Susanne Götting, LL.M., Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Philip Lüghausen, BUSEKIST WINTER & PARTNER Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Peter Solberg, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Jan Wiesener, WIESENER KOLLER Rechtsanwälte, München

**Pharmakovigilanz-Verträge advanced**

Rechtliche und praktische Aspekte für Erfarene in Sachen PV-Verträge

- Korrekte Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Workshop: Erarbeiten Sie sich die verschiedenen Vertragskonstellationen
- Notwendige und nützliche Elemente eines PV Vertrag-Templates
- Herausforderungen bei internationalen Verträgen
- Effizientes Vertragsmanagement

Sem.-Nr.: 18 04 201 K  
Datum: 17.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Dr. Volker Eckert, Mundipharma Research GmbH & Co. KG, Limburg (Lahn)  
Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

**Ausschreibung von Rabattverträgen 2018**

Die Themen werden in Kürze veröffentlicht.

Sem.-Nr.: 18 04 211 K  
Datum: 23.-24.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Hans-Werner Behrens, Vorsitzender der 1. Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt, Bonn  
Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Off-Label-Use 2018

### Zwischen Unterstützung, Duldung und Haftung

- Abgrenzung zu Compassionate Use und Off-License-Use
- So informieren Sie rechtssicher über Off-Label-Use
- Ihre Instruktions-, Informations- und Reaktionspflichten
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko? Was tun im Schadensfall?
- Erstattung im System der GKV/PKV?

Sem.-Nr.: 18 04 210 K  
Datum: 24.04.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel  
Peter Solberg, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Alexandra Wirth, Merck KGaA, Darmstadt

## Parallelhandel von Arzneimitteln in Deutschland

### Die regulatorischen Anforderungen für den Parallelimport und deren praktische Umsetzung

- Sicher bewegen im Spannungsfeld freier Warenverkehr und Arzneimittelsicherheit
- Aktuelle Herausforderungen bei der Zulassungs-Maintenance
- e-Submission & Datenbankpflege: CESP, eAF, XEVMPD/IDMP
- Anforderungen an Ihr Pharmakovigilanzsystem
- Umpacken: die Fälschungsrichtlinie richtig umsetzen

Sem.-Nr.: 18 04 945 K  
Datum: 26.04.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Thilo Bauroth, kohlpharma GmbH, Merzig  
Dr. Susanne Brendler-Schwaab, -angefragt- Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

## Verträge mit Krankenkassen 2018

### Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Selektivverträge und Rabattverträge - was wird gelebt?
- Vertragsinhalte von A-Z
- Beteiligung an Projekten des Innovationsfonds?
- Loss of exclusivity und die Folgen
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen konkret

Sem.-Nr.: 18 04 231 K  
Datum: 26.-27.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Axel Christian Böhnke, Intercept Pharmaceuticals Deutschland, München  
Susanne Eble, M.A., Berlin-Chemie AG, Berlin  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Roman Feuerer, Barmer, Wuppertal  
Dr. Ariane Höer, IGES Institut GmbH, Berlin  
Nils Hußmann, Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Koziarka, Hamburg  
Dr. Edda Würdemann, Techniker Krankenkasse, Hauptverwaltung, Hamburg

## Lohnherstellungs-Verträge

### Rechtssicher und wirtschaftlich gestalten

- Kaufmännischer Teil der Verträge: Lieferbedingungen/Preisgestaltung
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Service Level Agreements
- Vertragsgestaltung bei klinischen Prüfpräparaten
- Gewerbliche Schutzrechte
- Gewährleistung und Haftung

Sem.-Nr.: 18 05 273 K  
Datum: 16.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Thomas Barthel, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Claudio Lorck, Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

## Kompaktwissen Datenschutz im Pharma-Unternehmen

So setzen Sie die Anforderungen korrekt um!

- Datenschutzrelevante Regelungen, die Sie kennen müssen
- So werden Sie den Anforderungen an klinische Prüfungen und Pharmakovigilanz gerecht
- Transparenz- und Auskunftspflichten: Darauf kommt es an!
- Aktuelles zu internationalen Datenübermittlungen
- Wichtige Aspekte des Datenschutzes im Verhältnis Arzt-Pharmaunternehmen

Sem.-Nr.: 18 05 950 K  
Datum: 28.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt  
Dr. Matthias Scholz, Baker & McKenzie, Frankfurt

## Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Das Seminar zu Prüferverträgen, Verträgen mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorplichten im Detail
- EU Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von Prüferverträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- Zusammenarbeit mit CROs: So werden Zuständigkeiten vertraglich korrekt geregelt

Sem.-Nr.: 18 06 241 K  
Datum: 04.06.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Büro Köln  
Susanne Zeller, MSc., Dipl. clin. sci., Expertin für klinische Prüfungen, Pflugdorf

## Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance

DER Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeit und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Möglichkeiten der Personalunion
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern
- Haftung und rechtlicher Schutz

Sem.-Nr.: 18 06 202 K  
Datum: 05.-06.06.2018  
Ort: München

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Axel Thiele, Berater Pharmakovigilanz, Bonn  
Dr. Heinz Weidenthaler, Bavarian Nordic GmbH, Martinsried

# Medical Affairs

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

Basislehrgang für Market Access-, Key Account- & Marketing-Manager

- Was Sie in Puncto SGB V/Kostenerstattung wissen müssen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess nach der AMNOG-Reform
- Projektmanagement: dos & dont's
- Versorgungskonzepte - Krankenkassen/Leistungserbringer ins Boot holen
- Kommunikations- und Prozessmanagement optimieren

Sem.-Nr.: 18 01 232 K  
Datum: 17.-18.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Axel Christian Böhneke, Intercept Pharma Deutschland GmbH, München  
Dr. Dorothee Brakmann, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

## Pharma Social Media & Mobile Apps

Digitale Kommunikationswege erfolgreich nutzen und rechtlich auf der sicheren Seite bleiben

- Pharma Social Media aktuell - Status und Trends
- Plattformen: Zusammenarbeit mit Ärzten und Patienten-Communities
- So integrieren Sie Social Media in Ihre Multi-Channel-Marketing-Strategie
- Mobile Gesundheits-Apps - Erfolgsfaktoren und Rechtsfragen
- Mobile Marketing - Datenschutz und Haftung

Sem.-Nr.: 18 01 292 K  
Datum: 23.-24.01.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

Referenten:

Dr. Fritz Höllerer, hello mint GmbH, Wien  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
René Neubach, Digital Marketing Consultant, Systemic Coach, Wien  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt am Main  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar

## Rechtliche und ethische Sicherheit in der Patientenkommunikation

Fokus Rx-Arzneimittel

- Werbung und Beratung - HWG konform
- Welchen Einfluss hat Compliance auf Arzneimittelwerbung?
- Diese Grenzen zwischen Patienteninformation und Werbung müssen Sie beachten!
- Consumer Complaints und Haftung
- "Blaue Hand" - auch für Laien ein Thema!

Sem.-Nr.: 18 01 280 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Julia Luther, LL.M. (Edinburgh), MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwalts-gesellschaft mbH, Hamburg  
Manfred Melzer, Almirall Hermal GmbH, Reinbek

## Pharma Launch Excellence

Kooperation: Marketing/Vertrieb, Med. Affairs & Market Access

- Erfolgsfaktoren für exzellente Produktlaunches
- Pipeline Input & Marktzugangsstrategien
- Medical Affairs als wichtiger Partner im Launchprozess
- Erfolgreiche Segmentierung, Zielgruppen- auswahl & Positionierung
- Die richtigen KPIs für eine gute Launcheffizienz

Sem.-Nr.: 18 01 281 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Frankfurt/Offenbach

Referenten:

Dr. Marcus Gollub, Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Peter Ramge, Roche Diagnostics International Ltd., Rotkreuz, Schweiz  
Dr. Simone Seiter, IMS Health GmbH & Co. OHG, Frankfurt



## Informationsbeauftragter - Winterakademie

### Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

Sem.-Nr.: 18 02 291 K  
Datum: 05.-06.02.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Schweiz  
Dr. Willibert Franzen, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co KG, Berlin  
Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

## Medical Affairs - Best practice im Informationsmanagement

### Produktinformationen rechtssicher & effizient kommunizieren

- So informieren Sie Fachkreise & Patienten rechtssicher!
- Medical Affairs intern - Mehr Effizienz im Informations-Workflow
- Die neue Rolle im Medical Affairs-Team: Compliance (Antikorruptions-)Management
- Wissenschaftliche Kommunikation auf Kongressen - Das müssen Sie beachten!
- Kommunikation vor der Zulassung - Wer darf was (nicht)?

Sem.-Nr.: 18 02 280 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

## Patient Support Management

### Patientenprogramme von der Entwicklung bis zur Umsetzung

- Erfolgsfaktoren im Patient Support
- Adherence vs. Social Media & Apps - Das müssen Sie beachten!
- So entwickeln Sie erfolgreiche Patientenprogramme wissenschaftlich korrekt
- Zusammenarbeit mit Patienten & Einflussfaktoren auf die Adhärenz

Sem.-Nr.: 18 03 280 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: Bonn

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Köln  
Julia Schiffner-Rohe, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Joanne Thiele, Quintiles IMS, Frankfurt

## Der Informationsbeauftragte

### DAS ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop!

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 18 04 290 K  
Datum: 17.-18.04.2018  
Ort: Köln

#### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, Clifford Chance Deutschland LLP, Düsseldorf

## Off-Label-Use 2018

### Zwischen Unterstützung, Duldung und Haftung

- Abgrenzung zu Compassionate Use und Off-License-Use
- So informieren Sie rechtssicher über Off-Label-Use
- Ihre Instruktions-, Informations- und Reaktionspflichten
- Wie minimiert man das Haftungsrisiko? Was tun im Schadensfall?
- Erstattung im System der GKV/PKV?

Sem.-Nr.: 18 04 210 K  
Datum: 24.04.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dr. Dr. Adem Koyuncu, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel  
Peter Solberg, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Alexandra Wirth, Merck KGaA, Darmstadt

## Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!

### Was tun nach Schließung der medizinischen Literaturdatenbanken beim DIMDI?

- Fachportale, News-Dienste, Foren, Twitter und Co.: So nutzen Sie die Quellen richtig
- Effektive Literaturrecherche und die Beurteilung der Qualität
- BfArM, EMA, FDA, ICH, WHO - wo findet man was?
- Klinische Studien & Transparenz - was man heute findet
- Was tun nach Schließung der DIMDI Literaturdatenbanken?

Sem.-Nr.: 18 05 201 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Bettina Doepner, CSL Behring GmbH, Marburg  
Ulrich Kämper, WIND GmbH, Gau-Algesheim

## Pharma Digital & Social Media Manager

### Der Lehrgang für ein erfolgreiches digitales Pharma-Marketing

- Welche digitale Strategie passt zum Unternehmen?
- So generieren Sie Traffic!
- User Experience & Patient Centered Design
- Rechtliche Eckpfeiler im digitalen Marketing
- Content Marketing & Influencer Marketing
- KPI & ROI - Erfolgsmessung digitaler Aktivitäten

Sem.-Nr.: 18 05 291 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Wiesbaden

Referenten:

Inho Fokken, MW Office Gesellschaft für Marketing und Werbung mbH Media und PR im Gesundheitswesen, Wiesbaden  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar  
Eric Seitz, PARTNERSEITZ GmbH, Ludwigshafen  
Julian Weinert, Hydrospanner Technologies, Weinstadt

## Lay Summaries von klinischen Studienergebnissen

### Laienverständliche Zusammenfassungen nach neuem EU-Recht

- Relevante Aspekte der EU-Verordnung 536/2014
- Wichtige Elemente der internationalen Leitfäden für das Schreiben von Lay Summaries
- Implementierung eines Lay Summary Prozesses
- Objektive Verständlichkeitsanalysen für laienfreundliche Texte

Sem.-Nr.: 18 05 280 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Oliver Haug, H&H Communication Lab GmbH, Ulm  
Dr. Thomas Schindler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Dr. Kamila Sroka-Saidi, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

## Master Class - Informationsbeauftragter

Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkrisenanfragen
- Umsetzung von globalen Werbematerialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie ist der Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 18 05 290 K  
Datum: 29.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

## Der Medical Science Liaison Manager (MSL)

MSL - Expertenwissen für erfolgreiche Kooperationen mit Ärzten

- Organisatorische Zuordnung und Aufgaben des MSL
- Zusammenarbeit und Aufgabenabgrenzung zu anderen Abteilungen
- Betreuung von KOLs
- Welche Zuwendungen sind erlaubt?
- Dos & Don'ts in der Zusammenarbeit mit Ärzten und KOLs
- Basiswissen Market Access Pharmakoökonomie

Sem.-Nr.: 18 06 280 K  
Datum: 20.-21.06.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Maren Lampl, Medical Scientific Liaison, Ismaning  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

## Der Pet-Markt in Deutschland

### Zukunftsweisende Vertriebskonzepte 2017

- Die aktuelle Situation der Pet-Branche
- Wie wird der Markt in Zukunft aussehen?
- Welche Vertriebskonzepte haben Erfolg?
- Vertriebssteuerung Best Practice
- Konditionssysteme und Pricing
- Welche Chancen bietet das Internet?

Sem.-Nr.: 18 02 940 K  
Datum: 19.02.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Schenefeld  
Steven Sagrodnik, Sagrodnik Business Coaching, Horgau

## Veterinärarzneimittel: Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz

### Unter Berücksichtigung des COM-Proposals zum neuen Rechtsrahmen für Veterinärarzneimittel

- Qualitätsmanagement in der Pharmakovigilanz
- AEs und PSURs - so validieren, dokumentieren und versenden Sie richtig!
- Risk Management System und Risk Minimisation Measures KONKRET!
- PV-System - Quality & Simplicity
- PV-Audits und -Inspektionen - was prüfen die Behörden?

Sem.-Nr.: 18 02 941 K  
Datum: 28.02.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Dietmar Kretzdorn, Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen  
Dr. Elke Stellbrink, Stellbrink Consulting, Köln

## Futtermittel, Zusatzstoff, Arzneimittel: Abgrenzung, Zulassung & Kennzeichnung

### Erfahrene Referenten stellen sich Ihren Abgrenzungsfragen zu Borderlineprodukten im Bereich Tiergesundheit!

- Arzneimittel oder Futtermittel(zusatzstoff)? Aktuelle Rechtsnormen und Abgrenzungskriterien
- Kennzeichnung von Futtermitteln
- Zulassung und Reevaluierung von Futtermittelzusatzstoffen
- Wie generiere ich Daten für mein Dossier?
- Literaturrecherche konkret

Sem.-Nr.: 18 03 940 K  
Datum: 08.03.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Sabine Kruse, Regierungsdirektorin, Wachtberg  
Dr. Manfred Lützow, saqual GmbH | Food & Feed Safety, Wettingen, Schweiz  
Dr. Regine Schreiner, Feed and Additives GmbH, München

## Futtermittel: Risikomanagement, Zulassung & Regularien kompakt

- EU und moderne Tierernährung: Wer macht was und warum?
- Futtermittelgesetzgebung - leicht gemacht
- Wissenschaftliche Grundlagen, gesellschaftliche Trends
- Der Futtermittelunternehmer - Aufgaben und Verantwortung
- Die zuständige(n) Behörde(n)
- Eigenverantwortung: Groß geschrieben?

Sem.-Nr.: 18 04 941 K  
Datum: 25.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Peter Gallisch, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit LAVES, Oldenburg  
Dr. Manfred Lützow, saqual GmbH | Food & Feed Safety, Wettingen, Schweiz

## Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich

- Qualitätsmanagement - Best Practice
- Zertifizierungssysteme - aktuelle Neuerungen und Entwicklungen
- Kontrollen und Inspektionen - Sicht der Überwachung
- Rückverfolgbarkeit - wie gewährleisten?
- Import/Export von Futtermitteln und Zusatzstoffen

Sem.-Nr.: 18 04 942 K  
Datum: 26.04.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Peter Gallisch, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit LAVES, Oldenburg  
Dipl.-Ing. Ursula Rauf, QM-Beratung - Dipl.-Ing. Ursula Rauf, Bersenbrück

## Tierarzneimittel für Einsteiger

- Regulatorische Grundlagen & zuständige Behörden
- Entwicklung & klinische Prüfung von Tierarzneimitteln:  
Abläufe, Genehmigungsverfahren, Behördenkommunikation
- Zulassung von Veterinärpharmazeutika: Anforderungen & Verfahren
- Arzneimittelsicherheit: Überwachung, Dokumentations- und Meldepflichten

Sem.-Nr.: 18 05 260 K  
Datum: 14.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Luc Goossens, Ecuphar GmbH, Greifswald  
Dr. Susanne Sommer, MDRA, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim

## Tierarzneimittel: Fallbearbeitung und Reporting in der PV

DAS Seminar für professionelles Fallmanagement in der Pharmakovigilanz von Tierarzneimitteln

- Datenmanagement in der Tierpharmakovigilanz
- UAW-Meldedaten, VEDDRA-Kodierung, ABON-Klassifikation
- Fallbearbeitung konkret: Häufige Fehlerquellen
- Anforderungen an PSURs und Signal Detection
- Auswertungssysteme und konkrete Umsetzung

Sem.-Nr.: 18 06 940 K  
Datum: 14.06.2018  
Ort: Bonn

Referentinnen:

Isabelle Laugel, Life Sciences Expertise, Bischheim, Frankreich  
Dr. Elke Stellbrink, Stellbrink Consulting, Köln

## Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen

Gesundheitsbezogene Aussagen - Schwerpunkt Heimtiere und Pferde

- Arten und Absicherung von Healthclaims
- Wann ist die Grenze zum Krankheitsbezug überschritten?
- Behördliche Überprüfungspraxis - häufige Beanstandungsgründe
- Verpackung und Aufmachung richtig gestalten
- Integrierter Workshop: Healthclaims - was geht, was geht nicht?

Sem.-Nr.: 18 06 941 K  
Datum: 19.06.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Schenefeld  
Karin Bosshammer, Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV), Düsseldorf  
Thomas Bruggmann, LL.M., juravendis Rechtsanwälte, München

## Digitales Marketing für kosmetische Mittel

Social Media Marketing im Kosmetikmarkt erfolgreich nutzen!

- Einbindung von Social Media in das bestehende Marketingkonzept
- Rechtssicher im Internet: Die Regeln für Werbung im Netz
- Entwicklung einer digitalen Marketingstrategie: Positionierung, Trends & Erfolgsmessung
- Lovebrand Content & Influencer Marketing am Beispiel von Maybelline N.Y.
- Mit "Shitstorm" richtig umgehen und ihn für sich nutzen

Sem.-Nr.: 18 01 267 K  
Datum: 24.-25.01.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Antonino Biondi, L'Oréal Deutschland GmbH, Düsseldorf  
Kathrin Dielmann, Digitales Marketing, Overath  
Sarah Manseck, L'Oréal Deutschland GmbH, Düsseldorf

## Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel

Know-how für Ihre Arbeit im NEM-Markt

- Essentielle rechtliche Grundlagen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von NEM
- Kennzeichnungspflichten
- Die Health-Claims-Verordnung und ihr Einfluss auf Vermarktungsstrategien - Möglichkeiten im Vertrieb und typische Konfliktfelder bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Sem.-Nr.: 18 01 268 K  
Datum: 24.01.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Rainer Wohlfart, Kneipp GmbH, Würzburg (bis 31.12.2017)

## Apothekenversandhandel & digitale Versorgung

Rabatte, Boni & Co. - Zeit für neue Business Strategien?

- Keynote: Die digitale Zukunft der Gesundheitsversorgung
- Apotheken-Versandhandel - hält der Wachstumstrend an? Aktuelle Markdaten
- Versandhandel von Arzneimitteln aus Sicht der Krankenkassen
- Rabatte, Boni & Co. - Der deutsche Apothekenversandhandel
- Arzneimittelversorgung im Zeitalter der Digitalisierung - Die Sicht des Versandapothekers
- Amazon Prime Now Apotheke - Erste Erfahrungen

Sem.-Nr.: 18 02 281 K  
Datum: 26.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Michael Grintz, Bienen-Apotheke, München  
Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Fabian Kaske, Dr. Kaske Marketingagentur, München  
Heinrich Meyer, SANICARE-Die Versandapotheke, Bad Laer  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Frank Weißenfeldt, QuintilesIMS, Frankfurt  
Julia Weyh, QuintilesIMS, Frankfurt

## Gut vorbereitet auf die amtliche Überwachung kosmetischer Mittel

Ihre Pflichten in der Kosmetikindustrie

- Rechtsrahmen & Zuständigkeiten der Überwachungsbehörde
- Aufgaben & Verantwortlichkeiten der kosmetischen Industrie
- Effiziente Zusammenarbeit von Behörde & Kosmetikindustrie
- Richtiges Verhalten & praktisches Vorgehen bei einer Betriebskontrolle
- Rechtliche Handhabe der Überwachungsbehörde

Sem.-Nr.: 18 03 267 K  
Datum: 15.03.2018  
Ort: Heidelberg

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Klaus Dieter Liebscher, Freier Berater im Bereich Kosmetikrecht, Darmstadt

## Bilanzierte Diäten & Diätmanagement: Klassifikation & Vermarktung

- Aktuelle Rechtslage bei Bilanzierten Diäten laut VO (EU) Nr. 609/2013
- Erstellung eines Dossiers zur Beurteilung von FSMPs im Rahmen des Diätmanagements
- Anforderungen an wissenschaftliche Daten bei Bilanzierten Diäten
- Kennzeichnung und Werbung: Möglichkeiten und Grenzen
- Produkteinführung und Bewerbung nach aktueller Rechtslage

Sem.-Nr.: 18 04 267 K  
Datum: 12.04.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Michael Schmidt, Orthomol pharmazeutische Vertriebs GmbH, Langenfeld  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

## Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika

Seminar zu den Besonderheiten beim Labelling und Marketing von kosmetischen Mitteln

- Rechtliches Update kosmetische Mittel
- Diese Produktangaben sollten Sie für die Überwachung bereithalten
- Pflichtangaben & Verbraucherinformationen: So müssen sie aussehen
- Werbeaussagen: Diese Grenzen dürfen Sie nicht überschreiten

Sem.-Nr.: 18 04 268 K  
Datum: 23.04.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Sven Freiwald, Beiersdorf AG, Hamburg  
Matthias Ibel, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW), Frankfurt  
Evamaria Kratz, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt, Karlsruhe  
Klaus Dieter Liebscher, Freier Berater im Bereich Kosmetikrecht, Darmstadt

## Nahrungsergänzungsmittel: Pflichtkennzeichnung und Claims

- Pflichtangaben gemäß LMIV & LMIDV
- Besonderheiten im Labelling & Aufgaben des Lebensmittelinformationsbeauftragter im Unternehmen
- Health Claims - zwischen Information & Werbung
- Abgrenzung Beauty, Performance und Health Claims
- Verstöße gegen die Kennzeichnungspflicht in der aktuellen Rechtsprechung

Sem.-Nr.: 18 05 267 K  
Datum: 08.05.2018  
Ort: Stuttgart

Referentinnen:

Dr. Annegret Nielsen, analyze & realize GmbH, Berlin  
Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart

## Krankenhaus: Zuweisermanagement & Klinikaußendienst

Seminar rund um Gewinnung und Bindung zuweisender Ärzte

- § 299a StGB - Auswirkungen auf Krankenhäuser und Zuweiser
- Compliance in Krankenhaus und Klinikaußendienst - Hierauf müssen Sie achten!
- Zuweisermanagement best practice: Marktanalyse, Klinikmarketing, Zuweiserkommunikation
- Klinikaußendienst: Organisation, Chancen und Risiken

Sem.-Nr.: 18 06 290 K  
Datum: 21.06.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Maria Heil, M.C.L., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf

Lars Lehmann, ZeQ AG, Mannheim

Dipl.-Volkswirt Dr. Christian Stoffers, St. Marien-Krankenhaus Siegen gem. GmbH





# Indikationen

## Betäubungsmittel

Alles rund um Lagerung, Verkehr und Überwachung von BtMs in diesem Seminar!

- Das Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Erlaubnisverfahren nach BtMG
- Vorgaben zur Sicherung und Lagerung von Betäubungsmitteln in der Praxis
- Besonderheiten im Betäubungsmittelverkehr
- Der Aufgabenbereich des Betäubungsmittelverantwortlichen
- Betäubungsmittelüberwachung

Sem.-Nr.: 18 02 241 K  
Datum: 28.02.2018  
Ort: Köln

Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim  
Dirk Ohlenforst, -angefragt-, Apotheker, Sachkundige Person, Bonn

## Einsteigerwissen Onkologie

Die Basics: Krebsarten, Therapieansätze und deren Wirkweisen - kompakt an einem Seminartag vermittelt!

- Grundlegende Begriffe & Vorgänge im menschlichen Organismus
- Entstehung von Krebserkrankungen - Vorkommen, Häufigkeiten & Krankheitsverlauf
- Krebsarten & deren Charakteristika
- Therapieansätze & deren Wirkmechanismen
- Neuartige Therapieoptionen: Wo liegt die Zukunft in der Forschung & Entwicklung?

Sem.-Nr.: 18 05 241 K  
Datum: 04.05.2018  
Ort: München

Referent:

Dr. Michael Jäger, Biogen GmbH, Ismaning

## All about ATMP

Entwicklung - Qualität - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP, CMC und ATMPs
- So setzen Sie die Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung um
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- (Wann) müssen ATMPs in die frühe Nutzenbewertung?

Sem.-Nr.: 18 05 270 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Wien, Österreich  
Dr. Egbert Flory, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

# Fortbildung, die passt!

## Inhouse-Seminare für die Healthcare-Industrie

### Mögliche Themenschwerpunkte:

- Forschung, Entwicklung
- Klinische Forschung
- Zulassung
- Pharmakovigilanz
- Medical Affairs
- Werbung, Marketing und Vertrieb
- Produktion, Qualität und Logistik
- Pharmarecht
- Gesundheitspolitik / Market Access
- Besondere Produktgruppen (Tiere / Kosmetik / NEM/ BTM)
- Medizinprodukte
- Krankenhausthemen
- Seminare für die Fachassistenz
- Seminare speziell für die Gesetzgebung in Schweiz und Österreich

### Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Individuell angepasste Seminarinhalte
- Top Preis-Leistungs-Verhältnis

Gerne konzipieren wir für Sie eine individuelle Inhouse-Schulung zu Ihrem Wunschthema – sprechen Sie uns an!

Weitere Informationen erhalten Sie bei Scan des QR-Codes. Oder auf unserer Webseite unter [www.forum-institut.de/inhouse-pharma](http://www.forum-institut.de/inhouse-pharma)



# Medizinprodukte

## Medizinprodukte-Audits

### Interne Audits und Lieferantenaudits nach ISO 13485:2016

- Rechtliche und normative Voraussetzungen
- Risikobasierte Auditplanung und Risk Management nach ISO 14971
- Das Handwerkszeug eines Auditors
- Erfolgreiche Durchführung von internen Audits
- Wie gehen Sie bei Lieferanten-Audits vor?
- Kritische Lieferanten:  
Praktische Betrachtungen zur Produktqualität und zu Versorgungsengpässen

Sem.-Nr.: 18 01 923 K  
Datum: 16.-17.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Michael Schrack, Schrack & Partner Ingenieure Naturwissenschaftler Reutlingen  
Mehmet-Fethi Zabunoglu, Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen

## Labelling, UDI & Produktinformationen

### bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- Kennzeichnungsstandards: Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

Sem.-Nr.: 18 01 921 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Stefanie Leschonsky, Ortho Clinical Diagnostics, Neckargemünd  
Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf

## Vigilanz für Medizinprodukte

### Vigilanz und Praxisworkshop Meldewesen

- Die europäische Vigilanzleitlinie und regulatorische Neuerungen:  
So kommen Sie Meldepflichten nach
- Vigilanz in der klinischen Prüfung und die Rolle der Landesbehörden
- Korrekte Umsetzung der MPSV: Strategien, Schwierigkeiten & Lösungen
- Vorkommnisse: Meldungen bei Marktware und Rückruf
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde

Sem.-Nr.: 18 01 920 K  
Datum: 24.-25.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Ines Exner, Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes  
Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Josef Zündorf, -angefragt- Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn

## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

### Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte rechtssicher bewerben
- Die Werbetrommel vor CE: Pre-Marketing
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen: Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbsstreitigkeiten gezielt um

Sem.-Nr.: 18 01 922 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M. (London), fieldfisher, München

---

## Medizinprodukte für Einsteiger

Von der präklinischen Entwicklung bis zur CE-Kennzeichnung

- Bestehendes und neues Medizinprodukterecht: MPG, EU-Richtlinien & EU-Verordnung
- Konformitätsbewertung & CE-Kennzeichnung
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte
- Qualitätssicherung und Usability

Sem.-Nr.: 18 02 920 K  
Datum: 20.-21.02.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried

---

## Medical Devices in the Middle East & North Africa (MENA)

Marketing authorisation for medical devices in the key Middle East & North African markets

- Legal complexity in Saudi Arabia, United Arab Emirates and Egypt
- Gulf Cooperation Council (GCC) marketing authorisation - essential documents and approval process
- Company registration and product export to Iran
- Registration of medical devices by the Iranian FDA
- Crucial changes to the regulatory requirements in the Maghreb region

Sem.-Nr.: 18 02 922 K  
Datum: 27.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Makram Nehme, PAREXEL International Ltd. Jdeide - Bouchrieh, Metn, LEBANON  
Ala'a Saleem, Science-forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Dr. Mohammed Saleem, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN

---

## Medical Devices in Russia and the EAEU

Hurdling through the red tape?

- Current regulatory framework in Russia and the EAEU
- Explaining the complexity: How to register and certify your medical device
- Mandatory documents and certificates
- Management of changes and amendments of dossiers
- How to treat an authority in the right way

Sem.-Nr.: 18 02 923 K  
Datum: 28.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Dr. Alexey Stepanov, Regulatory Affairs Manager Medical Devices and In vitro Diagnostics Russia & Eurasian Union  
in a global healthcare company

---

## Das Kombinationsprodukt: Arzneimittel + Medizinprodukt

Effiziente klinische Entwicklung von "Grenzgänger"-Produkten

- Wenn Grenzen überschritten werden: Auswirkungen der Einstufung
- Diskutieren Sie Fallbeispiele zur Einstufung: Case Studies
- Das Konsultations- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Spezialfall klinische Prüfung: Wer hat welche Zuständigkeit?
- Medical Device Regulation: Die Auswirkungen durch schärfere Klassifizierungsregeln

Sem.-Nr.: 18 03 268 K  
Datum: 12.03.2018  
Ort: Düsseldorf

Referenten:

Dominika Hannemann, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried  
Dr. Kerstin Stephan, - angefragt - Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

---

## Statistik für Medizinproduktstudien

Basiswissen für klinische Prüfungen und klinische Bewertungen von Medizinprodukten

- Statistische Basics: Verteilungen, Fehler, Adjustierung, Relevanz
- Design der klinischen Prüfung - was Sie beachten müssen!
- Randomisierung - aber richtig!
- Statistische Hürden bei der Studiendurchführung
- Wie Sie klinische Studien richtig interpretieren

Sem.-Nr.: 18 03 920 K  
Datum: 20.03.2018  
Ort: München

Referentin:

Marion Ocak, MD research: clinical research and biometry, München

---

## Publikation klinischer Daten von Medizinproduktstudien

Medizinproduktstudien erfolgreich veröffentlichen: Recherchieren, interpretieren, publizieren

- Recherchieren vor Publizieren
- Umsetzen von Daten in eine Publikation
- Mindeststandards wissenschaftlicher Publikationen
- Der Schreibprozess: Handwerkszeug und Techniken
- Publikationen als Marketing-Werkzeug: Was ist zu beachten?

Sem.-Nr.: 18 03 921 K  
Datum: 21.03.2018  
Ort: München

Referentin:

Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel

---

## Klinische Bewertungen bei Medizinprodukten richtig erstellen!

Ein Seminar zur effizienten Erstellung & Optimierung einer klinischen Bewertung unter Berücksichtigung der MDR und aktuellen MEDDEV

- Typische Fehler bei Aktualisierungen und neuen Bewertungen umgehen
- Diese Anforderungen hat eine Behörde an Ihre Bewertung
- Erstellung eines Clinical Evaluation Plan (CEP)
- Geeignete Literatur- und Studiendaten erkennen und auswählen
- Praktische Übungen zu CEP & Literaturdatenrecherche

Sem.-Nr.: 18 04 920 K  
Datum: 17.-18.04.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dr. Ivan Krstic, Elsevier B.V., Frankfurt  
Dr. Roland Prestel, Aesculap AG, Tuttlingen

---

## PMS/PMCF

Was Sie in Zukunft beachten müssen!

- Wie Sie Post Market Surveillance richtig machen
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Was beim Trend Reporting (SSCP/PSUR) erwartet wird

Sem.-Nr.: 18 05 921 K  
Datum: 15.05.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Dr. Bassil Akra, TÜV SÜD Product Service GmbH, München  
Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried  
Alexander Steffen M.A., BAYOONET AG, Darmstadt

---

## Medical Apps, medizinische Software & Social Media

Regularien. Klassifizierung. Konformitätsbewertung. Produkthaftung. Werbung. Social Web. Datenschutz.

- Gesetze & Co & was bei Apps und medizinischer Software regulatorisch beachtet werden muss
- Konformitätsbewertung: So machen Sie es richtig!
- Haftungsszenarien für Hersteller & Vertrieb
- Ist Werbung für ihr digitales Medizinprodukt immer zulässig?
- Wie Sie Social Media bei Ihrer Post Market Surveillance (PMS) nutzen können
- Die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)

Sem.-Nr.: 18 05 922 K  
Datum: 15.-16.05.2018  
Ort: Stuttgart

- Bitte beachten Sie: Beide Seminartage sind auch getrennt buchbar  
Tag 1 Medical Apps & medizinische Software: Regularien, Klassifizierung, Konformitätsbewertung und Produkthaftung.  
Tag 2 Medizinproduktewerbung, Social Media & Datenschutz

Referenten:

Dr. Carolin Küll, Kleiner Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Düsseldorf  
Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dipl.-Ing. Sven Wittorf, M.SC., Medsoto GmbH, Konstanz

---

## Aktuelles Medizinprodukte-Recht: Deutschland & Europa

Nationales und europäisches Regelwerk in der Praxis!

- Schaffen Sie sich Überblick: MEDDEV, MPG & EU-Verordnungen
- Vigilanz: Ihre Meldepflichten und Marktüberwachung durch Behörden
- Wesentliche Änderungen bei der MPBetreibV
- PSG III: Was das neue Pflegestärkungsgesetz für Medizinproduktehersteller an Neuerungen bringt
- Haftung bei Medizinprodukte-Schadensfällen

Sem.-Nr.: 18 05 920 K  
Datum: 17.05.2018  
Ort: Hamburg

Referenten:

Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf  
Niels Petersen, Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg

---

## Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2018

Alles Wesentliche zu den Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten und deren richtige Umsetzung!

- Planung, Vorbereitung und die praktische Umsetzung
- Dokumentation und Auswertung von klinischen Daten
- So genehmigt die Bundesoberbehörde
- Aktuelle MPSV: Überwachung und Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Studienbeginn, Monitoring und Datenschutz

Sem.-Nr.: 18 06 920 K  
Datum: 19.-20.06.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dominika Hannemann, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten

---

## Regulatory Compliance und Change Control bei Medizinprodukten

Tag 1: Compliance bei technischer Dokumentation und Risikomanagement

Tag 2: Change Control mit Schwerpunkt zu CAPA

- Die technische Dokumentation - immer aktuell!
- Compliance in der Entwicklung
- Risk Assessment und Risikomanagement
- Unerwünschte Ereignisse - Konsequenzen für die Zulassung?
- Erfolgreiche Change Control & CAPA in der Praxis
- Neue Anforderungen bei Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen

Sem.-Nr.: 18 06 921 K  
Datum: 25.-26.06.2018  
Ort: Stuttgart

Referenten:

Stefanie Leschonsky, Ortho-Clinical Diagnostics GmbH, Neckargemünd  
Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Stefan Menzl, Paul Hartmann AG, Heidenheim

## Stoffliche Medizinprodukte

### Was Sie regulatorisch beachten sollten

- Aktueller Rechtsrahmen: Umsetzung der neuen EU-Verordnung 2017-745
- Konformitätsbewertungsverfahren: Was Sie JETZT alles beachten müssen
- Konsultations- & Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen
- Die Bedeutung von PMS, PMCF und Vigilanz für Ihr Life-Cycle-Management

#### Referenten:

Dr. Thomas Fischer, -angefragt-, Senior Expert Klinische Prüfungen, Bonn  
Dominika Hannemann, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Christian Schübel, i.DRAS GmbH, Planegg/Martinsried

Sem.-Nr.: 18 06 268 K  
Datum: 26.06.2018  
Ort: Köln





# Fachseminare für die Assistenz

## Pharma-Management-Assistent

Grundlagenseminar für Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie

- Gesundheitswesen, Behörden und wichtige Definitionen
- Regulatorische Grundlagen
- Essentielle Abteilungen im Pharma-Unternehmen, deren Ansprechpartner und Aufgaben im Überblick
- Information und Dokumentation: Zugriffs-, Fristen- und Ablagemanagement
- Projektmanagement: Projektphasen, Organisation, Reporting - das sind Ihre To Dos

Sem.-Nr.: 18 01 260 K  
Datum: 31.01.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, Allschwil  
Ulrike Neuberger, MEDICALBOARD GmbH - Expertise in Life Sciences, Oberwil

## Nebenwirkungsmeldungen aktuell

Das Seminar rund um Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen für Refresher und Assistenzen

- Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen in Europa - Regulatorisches
- XEVMPD, IDMP, EVPIM, EVCTM, PSUR Repository: So verstehen Sie die Zusammenhänge
- Neuerungen durch EudraVigilance: Das zentrale Meldewesen
- UAW-Meldungen und wie Sie dabei korrekt vorgehen
- PSUR-Reporting aktuell

Sem.-Nr.: 18 02 262 K  
Datum: 05.02.2018  
Ort: München

Referent:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München

## Die Assistenz in der Zulassungsabteilung

Sie erhalten in diesem Seminar einen kompakten Überblick von A wie Arzneimittelgesetz bis Z wie Zulassung!

- Das sind die regulatorischen Vorgaben, nach denen Sie handeln müssen
- So laufen die unterschiedlichen Zulassungsverfahren ab
- Das sind Ihre Verantwortlichkeiten, die es zu erfüllen gilt
- Diese Begriffe sollten Sie kennen: CTD, SmPC und Packungsbeilage
- So sehen die wichtigsten Aspekte einer sorgfältigen Fristverwaltung aus

Sem.-Nr.: 18 02 260 K  
Datum: 20.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referent:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln

## GMP-Intensivtraining für die Fachassistenz

GMP aus der Praxis für die Praxis

- GMP und GMP-konforme Dokumentation: Das müssen Sie wissen
- So gestalten Sie Ihr Projekt- und Prozessmanagement effizient
- GMP-Audits: So bereiten Sie sich zielgerichtet vor
- So setzen Sie Kommunikation im GMP-Umfeld richtig ein

Sem.-Nr.: 18 02 261 K  
Datum: 21.-22.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referent:

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt

## Effiziente Projektadministration in klinischen Prüfungen

### Ihre Verantwortlichkeiten als Projektassistent

- Diese Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen müssen Sie kennen
- So unterstützen Sie das Projektmanagement
- Dies sind die wichtigsten Aspekte bei Planung, Durchführung und Abschluss einer klinischen Prüfung
- So nehmen Sie Ihre Aufgaben im Projektalltag effizient wahr

Sem.-Nr.: 18 03 260 K  
Datum: 13.-14.03.2018  
Ort: Berlin

#### Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

## Assistenz in Regulatory Affairs

### Fokus: Schnittstellen zu Quality und PV

- So arbeitet die Zulassungsabteilung: Grundlegendes, Regelwerke & Behörden
- Dos & Don'ts in Sachen Dokumentation
- Meldepflichtige vs. genehmigungspflichtige Änderungen
- Regulatory-Affairs-Schnittstelle zu Quality: QS/QK-Basics, Compliance & Marktüberwachung
- So werden Nebenwirkungen erfasst und weitergeleitet

Sem.-Nr.: 18 03 261 K  
Datum: 13.03.2018  
Ort: Basel

#### Referentinnen:

Barbara Baumann, PharmaContext GmbH, Baar  
Dr. Kerstin Loretz, pharma-professionals gmbh, Zürich

## Fachwissen Pharma

### Grundlagenseminar, das Sie Schritt für Schritt durch die Fachabteilungen im pharmazeutischen Unternehmen führt

- Die Entwicklung vom Wirkstoff zum Arzneimittel
- Kompaktwissen Klinische Forschung
- Arzneimittelzulassung: Zulassungsdossier & Verfahren
- Aufgaben der Pharmakovigilanz & der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pflichten des Stufenplan- & des Informationsbeauftragten
- Erfolgreiche Vermarktung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 18 06 260 K  
Datum: 27.-28.06.2018  
Ort: München

#### Referenten:

Dr. Gunar Hadiprono, Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG, Baden-Baden  
Dr. Horst Langenbahn, MedPharmTec GmbH, München  
Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden

# Seminare Schweiz & Österreich

## Pharmakovigilanz Update 2018

Alle wichtigen Neuerungen für Ihr PV-System!

- Individual Case Safety Reports: UAW-Reporting aktuell
- Signal Management und EudraVigilance
- Risk Management Plan: GVP Modul V Rev. 2 - erste Erfahrungen
- Risk Minimisation Measures - was ist neu?
- Darauf kommt es bei PV-Audits und Inspektionen an
- Verträge und Compliance: So sichern Sie sich ab

Sem.-Nr.: 18 01 960 K  
Datum: 23.01.2018  
Ort: Wien

Referentinnen:

Dr. Martina Friedl, Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn  
Mag. Kathrin Haider, Sanofi-Aventis GmbH Österreich, Wien  
Dr. Waltraud Trabe, TRABE CONSULTING, Breitenbrunn

## Erstattungspreise in Österreich

Was ist neu und zur Weichenstellung für 2018 zu beachten?

- Erstattungskodex: Rechtlicher Überblick über die Änderungen
- Auswirkung der Änderungen im ASVG: Welche Aufgaben kommen jetzt auf die Industrie zu?
- Strategien zu Reimbursement und Market Access
- Das wird 2018 wichtig: Preisband, No-Box und weiteres

Sem.-Nr.: 18 01 961 K  
Datum: 24.01.2018  
Ort: Wien

Referentinnen:

Mag. pharm. Dr. Siegrun Gerlach, Diapharm Austria GmbH, Wien  
Maira-Luise Plank, GILLHOFER PLANK Rechtsanwälte, Wien

## Gesundheitswesen und Gesundheitsrecht in der Schweiz

Ein Überblicks-Seminar mit Schwerpunkt Healthcare-Markt

- Grundprinzipien des Gesundheitswesens
- Akteure im Healthcare-Markt und deren Rollen
- Revisionen im Schweizer Gesundheitsrecht - die Neuerungen und deren Auswirkungen
- Im Fokus: Arzneimittel und Medizinprodukte
- Finanzierung und Erstattung von gesundheitsbezogenen Leistungen

Sem.-Nr.: 18 01 250 K  
Datum: 25.01.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Dr. Carlo Conti, Wenger Plattner Rechtsanwälte Steuerberater Notare, Basel Zürich Bern  
Prof. Dr. Claudia Seitz, M.A., Universität Basel, Juristische Fakultät, Zentrum für Life Sciences-Recht (ZLSR)

## Pharma-Management-Assistent

Grundlagenseminar für Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie

- Gesundheitswesen, Behörden und wichtige Definitionen
- Regulatorische Grundlagen
- Essentielle Abteilungen im Pharma-Unternehmen, deren Ansprechpartner und Aufgaben im Überblick
- Information und Dokumentation: Zugriffs-, Fristen- und Ablagemanagement
- Projektmanagement: Projektphasen, Organisation, Reporting - das sind Ihre To Dos

Sem.-Nr.: 18 01 260 K  
Datum: 31.01.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, Allschwil  
Ulrike Neuberger, MEDICALBOARD GmbH - Expertise in Life Sciences, Oberwil

## Successful Medical and Scientific Writing

How to get your pharmaceutical documents right

- How to write a (scientific) document: the importance of key messages
- Correct use of language and style
- Medical writing in drug development - (pre)clinical planning and research outcomes
- Exercises: examples of both clear and confusing texts
- Quality control of documents

Sem.-Nr.: 18 02 250 K  
Datum: 13.-14.02.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Prof. Dr. Pieter Joubert, PHJ Consult Ltd, Pangbourne, UK  
Dr. Silvia M. Rogers, MediWrite GmbH, Basel, Switzerland

## Arzneimittelwerbung für Praktiker

Der Rechtsguide für Ihre Werbestrategie

- So entwickeln Sie rechtskonforme Werbung
- Arzneimittelwerbung im Internet: Was Sie beachten sollten
- Zulässige und verbotene Werbeinhalte unterscheiden
- Incentives und die Zusammenarbeit mit Ärzten und Health Care Professionals
- Was Sie zu Vergaberechts- und Wettbewerbsverstöße wissen müssen

Sem.-Nr.: 18 02 960 K  
Datum: 22.02.2018  
Ort: Wien

Referent:

Dr. Günther Loibner, LL.M., Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG, Wien

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

Rx- & OTC-Präparate erfolgreich und rechtskonform vermarkten - erfahren Sie in diesem Seminar, wie es geht!

- Die Zutaten für eine erfolgreiche Marketingkommunikation
- Kontrolle und Compliance: So vermeiden Sie behördliche Sanktionen
- Die regulatorischen Vorgaben für Fach- und Publikumswerbung
- Workshop: Kreative und rechtskonforme Werbung entwickeln
- Zusammenarbeit mit Ärzten und Health Care Professionals

Sem.-Nr.: 18 02 251 K  
Datum: 27.02.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Alfred Jost, Pharmalex GmbH, Bern  
Andrea Meyer, Weleda AG, Arlesheim  
Sylvia Schüpbach, Pharmalex GmbH, Bern

## Assistenz in Regulatory Affairs

Fokus: Schnittstellen zu Quality und PV

- So arbeitet die Zulassungsabteilung: Grundlegendes, Regelwerke & Behörden
- Dos & Don'ts in Sachen Dokumentation
- Meldepflichtige vs. genehmigungspflichtige Änderungen
- Regulatory-Affairs-Schnittstelle zu Quality: QS/QK-Basics, Compliance & Marktüberwachung
- So werden Nebenwirkungen erfasst und weitergeleitet

Sem.-Nr.: 18 03 261 K  
Datum: 13.03.2018  
Ort: Basel

Referentinnen:

Barbara Baumann, PharmaContext GmbH, Baar  
Dr. Kerstin Loretz, pharma-professionals gmbh, Zürich

## Werbemittelerstellung und -freigabe in der Praxis

Die regulatorischen Vorgaben & deren Umsetzung in der Praxis - hier in diesem Seminar

- "Pflicht"- und "Kann"-Informationen: So gestalten Sie Fachkreis- & Publikumswerbung korrekt
- Erstellung von Werbemitteln in der Praxis: Von der Entwicklung bis zur Verteilung
- Der Werbemittelfreigabe-Prozess
- Abgrenzungsfrage: Wissenschaftliche Information oder Werbung?
- Diese rechtlichen Konsequenzen drohen bei Verstößen

Sem.-Nr.: 18 05 251 K  
Datum: 03.05.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Schweiz  
Georg Thies, Shire International GmbH, Zug

## Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen

Die neuen regulatorischen Vorgaben und deren Umsetzung - kompakt für Sie an einem Seminartag zusammengefasst!

- Die Regularien - CH, EU und international
- NW-Meldungen in der Schweiz: Anforderungen der Behörde
- Arzneimittelsicherheitsmassnahmen auf EU-Ebene:  
Signaldetektion in der EudraVigilance Datenbank
- Das neue ISO ICSR Format: Was ändert sich?
- UAW-Meldungen in der Praxis: Informationswege, Dokumentation und Berichtswesen

Sem.-Nr.: 18 05 250 K  
Datum: 29.05.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Dr. Tanja Fahlbusch, Roche Pharma (Schweiz) AG, Reinach  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt-, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Martina Schäublin, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern

## Medizinprodukte-Basiswissen für die Pharmabranche

Ihr Leitfaden für den korrekten Umgang mit Medical Devices!

- Medizinprodukte - was ist anders als bei Arzneimitteln?
- Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung und Technische Dokumentation
- Besonderheiten von Kombinationsprodukten
- Entwicklung und Qualitätssicherung von Medizinprodukten
- Gebrauchstauglichkeit und klinische Bewertung
- Das Vigilanz- und Meldesystem für Medizinprodukte

Sem.-Nr.: 18 06 250 K  
Datum: 20.06.2018  
Ort: Basel

Referenten:

Sandra Soniec, meditec Consulting GmbH, Boll  
Beat U. Steffen, confinis ag, Düringen



# International Events

## Toxicology Winter School

Know-how for employees in R&D, medical affairs, regulatory affairs and pharmacovigilance

- Toxicokinetics and drug-drug interaction
- Mutagenicity and genotoxicity
- Carcinogenicity
- Reproductive toxicity and safety pharmacology
- Immunogenicity
- Ecotoxicity and environmental risk assessment

Sem.-Nr.: 18 01 233 K  
Datum: 23.-25.01.2018  
Ort: Mannheim

Referenten:

Prof. Dr. Michael Arand, University of Zurich, SWITZERLAND  
Dr. Susanne Brendler-Schwaab, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Dr. Monika Chabicovsky, MC Toxicology Consulting GmbH, Vienna, AUSTRIA  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, GERMANY  
Hans-Joerg Martus, PhD, Preclinical Safety (PCS), Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR), Basel, SWITZERLAND

## Educational Material in Europe

Germany - Netherlands - France - Switzerland

- Legal basis in selected European countries
- Submission to local authorities
- Distribution of educational material
- Approval process and timelines
- Effectiveness indicators
- Organisational process in your company

Sem.-Nr.: 18 01 201 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Amsterdam

Referenten:

Dr. Delphine Bertram, Xendo B.V., Leiden, Netherlands  
Dr. Tanja Fahlbusch, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel, Switzerland  
Dr. Thomas Grüger, -requested- Senior Expert Pharmacovigilance, Germany  
Dr. pharm. Mohamed Salem, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

## Regulatory Intelligence

Supporting R&D Evidence Generation

- Target product profile (TPP) - core document for R&D evidence generation
- Regulatory and health technology assessment requirements
- Seeking advice - scientific advice and early dialogue with HTA bodies
- Development risk assessment and mitigation
- Regulatory intelligence management

Sem.-Nr.: 18 01 236 K  
Datum: 30.01.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Stefan Blesse, Granzer Regulatory Consulting & Services, Munich  
João Duarte, Takeda Development Centre Europe Ltd., London  
Gabriele Kapfer, Bayer AG, Berlin



## Early Access and Managed Entry Agreements in Europe

Your early access possibilities in France, Spain, Germany and the UK

- Early access and accelerated access programmes at the EU level
- Unmet medical need: compassionate use and off-label use
- Market access via managed entry agreements
- Possibilities at a national level in France, Germany, Spain, the UK and Ireland
- Pricing: reimbursement in early access programmes

Sem.-Nr.: 18 02 234 K  
Datum: 19.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Francisco Aránega, Faus & Moliner, Barcelona, SPAIN  
Christian Hill, MAP BioPharma Limited, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Dr. Alexander Natz, EUCOPE - European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs, Brüssel, Belgien  
Dr. Dr. Marie-Geneviève Plaud, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alexander Wilke MBA, LL.M., Institute for market / patient access & medical economics I.f.G.V. Huglfing, GERMANY Institut für evidenzbasiertes Gesundheits-& Versorgungsmanagement I.f.G.V., Huglfing

## Medical Devices in the Middle East & North Africa (MENA)

Marketing authorisation for medical devices in the key Middle East & North African markets

- Legal complexity in Saudi Arabia, United Arab Emirates and Egypt
- Gulf Cooperation Council (GCC) marketing authorisation - essential documents and approval process
- Company registration and product export to Iran
- Registration of medical devices by the Iranian FDA
- Crucial changes to the regulatory requirements in the Maghreb region

Sem.-Nr.: 18 02 922 K  
Datum: 27.02.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Makram Nehme, PAREXEL International Ltd. Jdeide - Bouchrieh, Metn, LEBANON  
Ala'a Saleem, Science-forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Dr. Mohammed Saleem, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN

## Healthcare Compliance in Emerging Markets

Compliance systems & their implementation into daily practice

- Key laws and regulations
- Responsibilities of companies, directors and Compliance Officers
- Business models and compliance processes
- International standards for reporting, monitoring and auditing
- Roll-out and training
- Compliance KPIs and improvement

Sem.-Nr.: 18 03 281 K  
Datum: 06.03.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Tesaro Bio GmbH, Zug, Switzerland  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland

## CMC Documentation & Post-Approval Changes/Variations

Update on current challenges and requirements

- CMC documentation - current challenges in the EU and worldwide
- Drug development in module 3
- Certificates of Suitability (CEP) for the Monographs of the European Pharmacopoeia
- API and its starting material in module 3 - latest regulatory novelties
- Quality-related changes - a global perspective

Sem.-Nr.: 18 03 270 K  
Datum: 07.-08.03.2018  
Ort: Bonn

Referenten:

Dr Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss, GERMANY  
Dr Lorenz Liesum, Novartis Pharma AG, Werk Rosental, Basel, SWITZERLAND  
Dr Cornelia Nopitsch-Mai, -requested- Expert for pharmaceutical quality and regulatory affairs, Bonn, GERMANY  
Dr Andrew McMath, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - (EDQM - Council of Europe), Strasbourg, FRANCE und weitere mehr.

---

## Pharmacovigilance in Europe

### Your fundamental Drug Safety Know-how

- EU regulations and guidelines
- Drug adverse reactions and signal detection
- PSUR and DSUR: scope, format and content
- Risk management plan and risk minimisation measures
- The pharmacovigilance system in detail
- EU-QPPV and national responsible person

Sem.-Nr.: 18 03 202 K  
Datum: 08.-09.03.2018  
Ort: Amsterdam

#### Referenten:

Peter De Veene, Grünenthal GmbH, Germany  
Dr Cis Durian, DADA Consultancy, Netherlands  
Dr. Axel Thiele, PV consultant and auditor, Germany  
Dr Angela van der Salm, DADA Consultancy, Nijmegen, Netherlands

---

## Regulatory Affairs China

### Current Challenges in Marketing Authorisation and Product Maintenance

- The CFDA and further authorities
- Essential documents for a new application
- Clinical trial application
- Maintenance duties

Sem.-Nr.: 18 03 230 K  
Datum: 14.03.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND  
Dr. Mónica Dressler-Meyer, Consultant for Regulatory Affairs, Binningen, SWITZERLAND

---

## ASEAN & Chinese CTD/eCTD

### Dossier content, format and submission discussed in detail

- ASEAN CTD; Chinese CTD
- CMC, efficacy and safety - data compilation
- National specialities in the various ASEAN countries
- eCTD and eSubmission

Sem.-Nr.: 18 03 231 K  
Datum: 15.03.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND  
Dr. Mónica Dressler-Meyer, Consultant for Regulatory Affairs, Binningen, SWITZERLAND

---

## Scientific Writing and Reviewing in Regulatory Affairs

### Update your English writing skills - with many practical exercises

- Free writing versus regulatory restrictions
- Writing and reviewing regulatory documents
- Editing and proofreading documents
- Package leaflet - regulatory linguistic restrictions and user-friendly writing
- Good writing skills - example: clinical overviews and summaries

Sem.-Nr.: 18 04 234 K  
Datum: 10.-11.04.2018  
Ort: Köln

#### Referentinnen:

Beate Beime, Beate Beime Pharma Consulting, Oldenburg, GERMANY  
Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Medical Writing & Consultancy, GREAT BRITAIN

---

## Medical Writing: The Clinical Study Report

### Interactive Workshop for Medical Writers

- Clinical Study Report according to ICH E3: How to organize structure and content
- Practical advice on writing the introductory, methods and results sections
- Effective commenting and reviewing
- Quality control: How to do the content and technical checks
- Clinical Trial Results Disclosure: The impact on document content and your writing processes

Sem.-Nr.: 18 04 241 K  
Datum: 24.-25.04.2018  
Ort: Frankfurt

#### Referenten:

Dr. Sybille M. Eibert, Teva Pharmaceuticals International GmbH, Basel  
Dr. Christopher Marshallsay, Grünenthal GmbH, Aachen

## Global eCTD/electronic Dossier & eSubmission

eCTD, NeeS, electronic Dossier for RoW submissions - your urgent to-dos

- eSubmission around the globe
- Electronic marketing authorisation dossiers for LATAM, ASIA, Middle East and Africa
- eCTD differences within the ICH region
- Best practice for global regulatory operations
- The status quo of the next major eCTD version: version 4.0

Sem.-Nr.: 18 05 232 K  
Datum: 07.-08.05.2018  
Ort: München

Referenten:

Maren Müller, EXTEDO GmbH, Ottobrunn  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY

## Regulatory Affairs, CMC & GMP in Russia & EAEU

Update on the EAEU Customs Union included

- National registration in Russia. Belarus, Kazakhstan and Ukraine
- CMC Documents for marketing authorisation in detail
- Variations & Change Management for Russia
- Regulatory Compliance & GMP Compliance
- GMP inspections in Russia, Belarus, Kazakhstan and EAEU

Sem.-Nr.: 18 05 233 K  
Datum: 07.-09.05.2018  
Ort: Frankfurt/Raunheim (Airport)

Referentinnen:

Dr. Edelgard Rehak, Dr. Edelgard Rehak Consulting, GERMANY  
Galina Senchukova, PhD, Sanofi Eurasia, Moscow, RUSSIA

## FDA: Marketing Authorisation in the US

Update on the IND, NDA & BLA procedures

- US FDA regulations in comparison with the EU law
- The FDA drug registration in detail - IND, NDA BLA procedures and eSubmission
- Communication with the FDA
- Marketing authorisation granted - the arising duties
- What PDUFA VI will bring

Sem.-Nr.: 18 05 231 K  
Datum: 09.05.2018  
Ort: Frankfurt

Referenten:

Dr. Ulrich Granzer, Dr. Ulrich Granzer Regulatory Consulting & Services, Munich, GERMANY  
Dr. Isabelle Stöckert, Bayer AG, Wuppertal, GERMANY

## Medical Writing in Pharmacovigilance

Update your English writing skills - with many exercises!

- Key pharmacovigilance definitions and concepts
- Case narratives - from source document to narratives
- Scientific, technical or lay language
- Risk management plan: Contents, structure & requirements
- Development & Periodic safety update reports: Practical exercises
- Common pitfalls

Sem.-Nr.: 18 06 200 K  
Datum: 21.-22.06.2018  
Ort: Berlin

Referentin:

Dr. Tiziana von Bruchhausen, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

# Online-Seminare

---

## Online Pharma FORUM "Brexit und die Konsequenzen für Regulatory Affairs"

am 17. Januar 2018

- Ihre akuten To-dos in Regulatory Affairs
- Post-Approval Activities - das müssen Sie bedenken

Sem.-Nr.: 18 01 213 K  
Abo-Laufzeit: 01.01.-31.12.2018  
Ort: Online

Referent:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

---

## PharmaFORUM Webcast International "PSURs & RMPs - Tips for international markets"

22 January 2018

- Global planning of PSUR schedules: solutions and strategies
- How to ensure alignment of local RMPs with global RMPs

Sem.-Nr.: 18 01 214 K  
Abo-Laufzeit: 01.01.-31.12.2018  
Ort: Online

Referentin:

Dr. Tiziana von Bruchhausen, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

---

## Online Pharma FORUM "Signal Management und EudraVigilance"

am 20. Februar 2018

- Neuerungen im GVP Module IX
- Verwendung von EVDAS im Signal Management

Sem.-Nr.: 18 02 213 K  
Abo-Laufzeit: 01.02.2018-31.01.2019  
Ort: Online

Referent:

Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

---

## Online Medizinprodukte FORUM "Nanomaterialien"

am 20. Februar 2018

- Bisheriger und neuer Rechtsrahmen
- Sonstige relevante Regelungen
- Interpretation der Regel 19 (Anhang VIII, Kapitel III, Klassifizierungsregeln)

Sem.-Nr.: 18 02 925 K  
Abo-Laufzeit: 01.02.2018-31.01.2019  
Ort: Online

Referent:

Dr. Tobias Schulz, LL.M., Rittershaus Rechtsanwälte, Mannheim

---

## Online Pharma FORUM "Update eCTD & eSubmission"

am 14. März 2018

- eCTD im Lifecycle Dr. Klaus Menges
- Update CESP/CESSP
- PBRR

Sem.-Nr.: 18 03 213 K  
Abo-Laufzeit: 01.03.2018-28.02.2019  
Ort: Online

Referenten:

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

---

## PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs & pharmacovigilance in Brazil"

6 March 2018

- Regulatory Affairs & pharmacovigilance in Brazil

Sem.-Nr.: 18 03 214 K  
Abo-Laufzeit: 01.03.2018-28.02.2019  
Ort: Online

Referentin:

Anita Patel, PAREXEL Consulting, Sao Paulo - Brazil

**Online Pharma FORUM "Medizinprodukte-VO: Update Vigilanz"**

am 10. April 2018

- Die europäische Medizinprodukte-Verordnung: Was gibt es Neues bei der Vigilanz?
- Einflüsse auf das Risikomanagement gemäß ISO 14971 und die technische Dokumentation: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Klasse C und D), SSCP, Post Market Surveillance Plan and Report, PSUR, Post Market Performance Follow-up Report
  - Bewertung von Sicherheitsmeldungen (AE/SAEs): Zeitliche und inhaltliche Vorgaben
  - Recalls und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)

Referent:

Dr. Josef Zündorf, -angefragt- Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn

Sem.-Nr.: 18 04 213 K  
 Abo-Laufzeit: 01.04.2018-31.03.2019  
 Ort: Online

**Online Medizinprodukte FORUM "Die europäische Medizinprodukte-Verordnung: Was gibt es Neues bei der Vigilanz?"**

am 10. April 2018

- Umsetzung gemäß der neuen MDR
- Einflüsse auf das Risikomanagement gemäß ISO 14971 und die technische Dokumentation: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Klasse C und D), SSCP, Post Market Surveillance Plan and Report, PSUR, Post Market Performance Follow-up Report
- Bewertung von Sicherheitsmeldungen (AE/SAEs): Zeitliche und inhaltliche Vorgaben
- Recalls und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)

Referent:

Dr. Josef Zündorf, -angefragt- Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn

Sem.-Nr.: 18 04 925 K  
 Abo-Laufzeit: 01.04.2018-31.03.2019  
 Ort: Online

**Online Pharma FORUM "Marktzugang für innovative Produkte"**

am 16. Mai 2018

- Expanded Access Programmes
- EMA/HTA Joint Advice
- Orphan Drugs

Referent:

Dr. Ulrich Granzer,

Sem.-Nr.: 18 05 213 K  
 Abo-Laufzeit: 01.05.2018-30.04.2019  
 Ort: Online

**PharmaFORUM Webcast International "Regulatory Affairs in China"**

16th May 2018

- Essential documents for an application
- Maintenance duties

Referent:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND

Sem.-Nr.: 18 05 214 K  
 Abo-Laufzeit: 01.05.2018-30.04.2019  
 Ort: Online

**Online Pharma FORUM "Update Arzneimittelinformation"**

am 6. Juni 2018

- Update Information von Patienten und Fachkreisen
- Die Aufgabe des Informationsbeauftragten

Referent:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München

Sem.-Nr.: 18 06 213 K  
 Abo-Laufzeit: 01.06.2018-31.05.2019  
 Ort: Online

## Online Medizinprodukte FORUM "Gesetzliche Neuerungen des Medizinprodukterechts und ihre Umsetzung in der Praxis"

am 13. Juni 2018

- Fokus: klinische Prüfungen
- PMS/PMCF
- z. B. Anforderungen Status quo UDI/Eudamed

Referent:

Dr. Cord Willhöft LL.M. (London), fieldfisher, München

Sem.-Nr.: 18 06 925 K  
Abo-Laufzeit: 01.06.2018-31.05.2019  
Ort: Online



## e-Learning: Pharmarecht kompakt

Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln
- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelhaftung
- Exkurs: Aktuelles Medizinprodukterecht

Sem.-Nr.: 18 12 210 K  
Ort: Online

Referentin:

Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

## e-Learning: EU-Variations erstellen und einreichen

Mit aktualisierten Modulen und Ergänzungsinformationen (Stand Juli 2016)

- Variations - die Basis
- Variation Regulation - richtig lesen und verstehen
- Klassifizierung von Variations + aktualisierte Zusatzinformationen
- Grouping und Worksharing - macht das Leben leichter! + aktualisierte Zusatzinformationen
- Application Form ausfüllen
- EU-Variations einreichen
- Aktuelle Herausforderungen bei Variations

Sem.-Nr.: 18 12 237 K  
Ort: Online

Referentin:

Dr. Maren von Fritschen, Managing Director, AddOn Pharma GmbH, Berlin

## e-Learning: Basics der Arzneimittelzulassung

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Arzneimittelzulassung in Europa

- Das Arzneimittelrecht im Regulatory-Affairs-Umfeld
- Grundprinzipien der Arzneimittelzulassung
- Diese Zulassungsverfahren in Europa sollten Sie kennen
- Was ist mit der sog. "Legal Basis" gemeint?
- Auch nach der Zulassung geht die Arbeit weiter

Sem.-Nr.: 18 12 238 K  
Ort: Online

Referentin:

Julia Spiecker

## e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung

Mehr Sicherheit in der Arzneimittelwerbung - schnell & kompakt!

- Heilmittelwerbegesetz - Anwendungsbereich & Regelungsübersicht
- Heilmittelwerbegesetz - Pflichtangaben & Beschränkungen
- Irreführende Werbung - Werbung mit wissenschaftlichen Studien & fachlichen Aussagen
- Werbung gegenüber Laienpublikum
- Werbung im Internet & Social Media
- Hot Topics Arzneimittelwerbung

Sem.-Nr.: 18 12 294 K  
Ort: Online

Referent:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln



**e-Learning: Haftungsrecht in der Pflege**

- Wann kommt überhaupt eine Haftung in Betracht?
- Was sind Patientenrechte?
- Juristische Grundsätze der medizinischen Behandlung
- Behandlung und Dokumentation
- Ärztliche Schweigepflicht und Haftung
- Umgang mit Patientenvorwürfen

Sem.-Nr.: 18 12 295 K  
Ort: Online

Referentin:

Beate Bahner, Fachanwältin für Medizinrecht, Expertin im Werkbereich, Kanzlei BAHNER, Heidelberg

**e-Learning: Medizinprodukteberater § 31 MPG**

## Online-Schulung Medizinprodukteberater

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Werbung für Medizinprodukte
- Compliance im Berufsalltag
- Änderungen durch die neuen europäische Medizinprodukte-Verordnungen

Sem.-Nr.: 18 12 930 K  
Ort: Online

Referenten:

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Stefanie Leschonsky, Ortho-Clinical Diagnostics GmbH, Neckargemünd  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Rittershaus Rechtsanwälte, Mannheim

**e-Learning: Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG**

## Für Sicherheitsbeauftragte und verantwortliche Personen

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Anforderungen, Aufgaben & Verantwortungsbereich von Sicherheitsbeauftragten
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Werbung für Medizinprodukte
- Compliance im Berufsalltag
- Änderungen durch die neue Europäische Medizinprodukte-Verordnungen

Sem.-Nr.: 18 12 931 K  
Ort: Online

Referenten:

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Stefanie Leschonsky, Ortho-Clinical Diagnostics GmbH, Neckargemünd  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Rittershaus Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. Tobias Weimer, Kanzlei Weimer | Bork Kanzlei für Medizin- Arbeits- & Strafrecht, Bochum

**e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen**

## Aktuelles e-Learning gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Änderungen durch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen
- Anforderungen, Aufgaben & Verantwortungsbereich eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

Sem.-Nr.: 18 12 932 K  
Ort: Online

Referenten:

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Stefanie Leschonsky, Ortho-Clinical Diagnostics GmbH, Neckargemünd  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Rittershaus Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. Tobias Weimer, Kanzlei Weimer | Bork Kanzlei für Medizin- Arbeits- & Strafrecht, Bochum

## e-Learning: MPG Auffrischung

### Für Prüfärzte zu Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz

- Klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten: Ablauf, Definitionen und Studientypen
- Verantwortungs- und Aufgabenbereiche, Ressourcenplanung und wichtige Schnittstellen
- Durchführung von klinischen Prüfungen
- Der richtige Umgang mit unerwünschten Ereignissen
- Dokumentation und die Rolle von Monitoring, Audits und Inspektionen
- Vertiefungsthema: Die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)

Sem.-Nr.: 18 12 950 K  
Ort: Online

#### Referenten:

Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel

Prof. Dr. Sebastian Harder, Facharzt für Klinische Pharmakologie am Universitätsklinikum der Goethe-Universität, Frankfurt am Main und Vorsitzender der Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen.