

Online Pharma FORUM

Legal, Safety & Regulatory Affairs

WAS SIE IN 2022 ERWARTET – EINIGE HIGHLIGHTS



IDMP Implementierung – wo stehen wir?

Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory Affairs



Post-Authorisation Safety Studies – Der Online Praxis-Guide für Ihre PASS

Andreas Lindackers
IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG



Schnittstelle Regulatory Affairs & HTA

Dr. Angelika Mehnert
Janssen-Cilag GmbH



Regulatory Operations

Christine Hirt
MAIN5 GmbH & Co. KGaA
Management Consultant

Das Konzept dieser Weiterbildung

Ausgewählte Experten informieren Sie einmal pro Monat via Internet-Liveschaltung über aktuelle Neuerungen in den Bereichen Zulassung, Pharmakovigilanz und Recht. Sie wählen sich mit einem persönlichen Passwort ein und können live die Präsentation der Referenten verfolgen. Während der Sendung können Sie jederzeit über die Chatfunktion mit den Experten kommunizieren. Die Präsentationsunterlagen werden Ihnen vorab zum Download zur Verfügung gestellt. Optional findet nach jeder Sendung eine Online-Lernkontrolle statt.

Sie sind an einem Veranstaltungstermin verhindert? Kein Problem – nach Beendigung der Livesendung ist diese über Ihr Passwort jederzeit als Video abrufbar – und das, so oft Sie mögen! Weitere Informationen finden Sie unter www.online-pharma-forum.de

Ihr Experte



Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss
Director Regulatory Affairs



Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory
Affairs, Bonn



Claudia Schaffer
Merck Healthcare KGaA,
Darmstadt
Sr. Director, Head Case and
Vendor Management



**Dr. Matthias
Neumann**
Medizinprodukterechts-
experte, Berlin



Dr. Ulrich Granzer
Granzer Regulatory
Consulting & Services,
München
Geschäftsführer

Termine 2022 | 14.00 - 16.00 Uhr

19. Januar

Regulatory Strategies bei Branded Products/OTC

- MRP/DCP-Verfahren und OTC Switch

16. Februar

IDMP Implementierung – wo stehen wir?

16. März

Neuste Entwicklungen im ICSR Reporting

- Eine Safetydatenbank für globale Firmen
- AI – wie validiere ich richtig?

7. April

MDR nun fast ein Jahr – IVDR kurz vor Gültigkeit

- Nationale Umsetzungsaufträge erfüllt?
- Abkommen zwischen EU und CH

11. Mai

Centralised Procedure & Access Programme

- Early Access & Compassionate use



Dan Ivanescu
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn
Rechtsanwalt

22. Juni
Pre-Marketing

- Pre-Marketing-Verbot und Gestaltungsmöglichkeiten



Andreas Lindackers
IQVIA Commercial GmbH &
Co. OHG, Neu-Isenburg
Evidence Strategy Lead

6. Juli
**Post-Authorisation Safety Studies –
Der Online Praxis-Guide für Ihre PASS**

- Nutzung von primären und sekundären Datenquellen; Organisation einer PASS
- Was tun, wenn die Studie nicht klappt?



Dr. Angelika Mehnert
Janssen-Cilag GmbH, Neuss
Sr. Manager HEMAR Strategy

31. August
Schnittstelle Regulatory Affairs & HTA

- Zulassung & nachfolgendes AMNOG-Verfahren
- AMNOG und die künftige Rolle von EU-HTA

Anne Engelhard
Senior Expert in Validierung,
Bonn

14. September
Update – Variations

- Herausforderungen bei Einstufung, Klassifizierung und Grouping
- Mögliche Probleme in der Validierungsphase

Oktober
Kombinationsprodukte unter der MDR



Christine Hirt
MAIN5 GmbH & Co. KGaA,
Frankfurt
Management Consultant

17. November
Regulatory Operations

- Tracking regulatorischer Aktivitäten
- RIM / RIM-System



Dr. A. Aylin Mende
- angefragt -
Expertin Klinische Prüfungen/
Pharmazeutische Qualität, Bonn

8. Dezember
Update Clinical Trials Regulation

- Lessons learned

ANMELDUNG UNTER

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

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

ANMELDEFORMULAR

- Ja, ich möchte Mitglied im Online Pharma FORUM werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meine Zugangsdaten.
- Ja, ich möchte mein Wissen durch eine zusätzliche Lernkontrolle nach jeder Livesendung in Form eines Multiple-Choice-Tests vertiefen und ein persönliches Zertifikat erhalten.
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen per E-Mail per Telefon übermitteln darf. Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM wird für 1 Jahr abgeschlossen und beinhaltet mindestens 12 Live-Sendungen. Der Jahresmitgliedsbeitrag beträgt € 1.800,- (+ gesetzl. MwSt.) und ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten.

Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden.

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

Sie sind an einem Gruppenaccount für Ihr Unternehmen interessiert? Sprechen Sie uns an!

Technische Fragen:

camgula®
Timo Meierdreeß
t.meierdreess@camgula.de
+49 174 2406736

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



natureOffice.com | DE-617-844437

IHR ANSPRECHPARTNER



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