

Online Pharma FORUM

Legal, Safety & Regulatory Affairs

Mit Online-
Lernkontrolle
und persönlichem
Zertifikat buchbar

WAS SIE IN 2020 ERWARTET – EINIGE HIGHLIGHTS



Bedeutung von HTA-Aspekten in der Arzneimittelentwicklung

Dr. Olaf Pirk
Olaf Pirk Consult, Nürnberg
Inhaber



Digitale Produktinformation & digitale Ansätze in der Arzneimittelentwicklung

Dr. Peter Bachmann
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn



CMC Lifecycle Management

Dr. Helmut Vigenschow
ViPharmaService, Burgrieden
Selbständiger Berater



Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Angela Hartmann
Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

Das Konzept dieser Weiterbildung

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

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

Unsere Referenten in 2020

Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Susanne Enslin

Lundbeck GmbH, Hamburg

Senior Manager Quality Assurance/Regulatory Affairs/Pharmacovigilance Manager BAC

Angela Hartmann

Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

Karl-Heinz Loebel

PharmaLex GmbH, Mannheim

Director, Principle Consultant Regulatory Operations

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Rechtsanwalt

Dr. Matthias Neumann

Medizinprodukterrechtsexperte, Berlin

Dr. Olaf Pirk

Olaf Pirk Consult, Nürnberg

Inhaber

Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL, Stuttgart

Rechtsanwältin

Dr. Axel Thiele

Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

Dr. Christian Tillmanns

Meisterernst Rechtsanwälte, München

Rechtsanwalt

Dr. Helmut Vigenschow

ViPharmaService, Burgrieden

Selbständiger Berater

Dr. Marc A. Zittartz

pharma solutions international GmbH,

Kaiserslautern

Chief Quality Officer und Datenschutzbeauftragter

Dr. Josef Zündorf

- angefragt -

Senior Experte Non-Active Medical

Devices, Bonn

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

ANMELDUNG UNTER

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

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

ANMELDEFORMULAR

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

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

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

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

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

Technische Fragen:

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

AGB

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

IHR ANSPRECHPARTNER



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