

# Online Pharma FORUM

Legal, Safety & Regulatory Affairs

## WAS SIE IN 2021 ERWARTET – EINIGE HIGHLIGHTS



### Wie hat Covid19 die Zulassungsprozesse verändert?

Dr. Ulrich Granzer  
Granzer Regulatory Consulting & Services



### Datenbanken für das Lifecycle-Management: AmAnDa, etc.

Gabriele Eibenstein  
Senior Expert in Regulatory Affairs, angefragt



### Behördlich beauftragtes Schulungsmaterial und Revision GVP Modul XVI

Dr. Thomas Grüger  
Senior Expert Pharmacovigilance



### IDMP & SPOR – 2022 mandatory?

Karl-Heinz Loebel  
PharmaLex GmbH

## Das Konzept dieser Weiterbildung

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

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

---

## Unsere Referenten in 2021



### Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs,  
Bonn



### Gerson Brunke

Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Informationsbeauftragter der Firmen der Klosterfrau Healthcare Group, Research & Development



### Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory  
Affairs, Bonn, angefragt



### Dr. Angela Graf

Kanzlei Lückner, Essen  
Rechtsanwältin



### Dr. Ulrich Granzer

Granzer Regulatory Consulting &  
Services, München  
Geschäftsführer



### Dr. Thomas Grüger

Senior Expert  
Pharmacovigilance, Bonn



### Dr. Lisa Matzen

Boehringer Ingelheim  
International GmbH, Ingelheim  
Head of Global CMC Regulatory  
Affairs



### Dr. A. Aylin Mende

Expertin Klinische Prüfungen/  
Pharmazeutische Qualität, Bonn,  
angefragt



### Dr. Olaf Schickling

Mundipharma Research Ltd.,  
Frankfurt; EU-QPPV



### Anika Staack

UBC GmbH, Vernier/Genf  
EU-QPPV, Pharmacovigilance



### Karl-Heinz Loebel

PharmaLex GmbH, Mannheim  
Director, Principle Consultant  
Regulatory Operations



### Dr. Josef Zündorf

Senior Experte Non-Active  
Medical Devices, Bonn,  
angefragt

<b>Thema</b>	<b>Termin 2021</b> (14:00 - 16:00 Uhr)	<b>Ihr Experte</b>
Wie hat Covid19 die Zulassungsprozesse verändert? <ul style="list-style-type: none"><li>• Beschleunigte Marktzugänge?</li><li>• EU &amp; USA</li></ul>	20. Januar	Dr. Ulrich Granzer
Datenbanken für das Lifecycle-Management <ul style="list-style-type: none"><li>• AmAnDa</li><li>• Produkt-Informations-Texte; PIT-Portal</li><li>• PharmNet.Bund; Lieferengpässe</li></ul>	18. Februar	Gabriele Eibenstein M.A.
Behördlich beauftragtes Schulungsmaterial und Revision GVP Modul XVI <ul style="list-style-type: none"><li>• Aktualisierung nach Zulassungserweiterung</li><li>• Kommunikationsplan; Effektivitätsmessung</li><li>• Harmonisierungsbestrebungen in der EU</li></ul>	23. März	Dr. Thomas Grüger
Update zum europäischen Medizinprodukte-Recht <ul style="list-style-type: none"><li>• Auswirkungen auf MPG und andere gesetzliche Neuerungen</li><li>• Registrierungspflichten, Eudamed ...</li></ul>	22. April	Dr. Angela Graf
Verantwortung des Informationsbeauftragten in Abgrenzung zur PV <ul style="list-style-type: none"><li>• Herausforderungen und Besonderheiten bei digitalen Medien</li></ul>	17. Mai	Gerson Brunke
Benefit-Risk-Evaluation und Re-Evaluation im Lifecycle <ul style="list-style-type: none"><li>• Qualitative &amp; quantitative Methoden</li><li>• Welche Methoden (-Aspekte) sind wirklich für die PV nutzbar?</li></ul>	17. Juni	Anika Staack
RA an der Schnittstelle zu QA <ul style="list-style-type: none"><li>• Rolle von RA in Audits/Inspektionen</li><li>• Global CMC Lifecycle Management</li></ul>	8. Juli	Dr. Lisa Matzen
IDMP & SPOR – 2022 mandatory?	3. August	Karl-Heinz Loebel
Lokale PV Aktivitäten in der Niederlassung und Zusammenarbeit mit der EU-QPPV	21. September	Dr. Olaf Schickling
Aktuelle Vigilanz- und Marktbeobachtungspflichten bei Medizinprodukten	12. Oktober	Dr. Josef Zündorf
Update Labelling <ul style="list-style-type: none"><li>• Stand ePI</li><li>• Barrierefreie Packungsbeilage</li></ul>	25. November	Dr. Peter Bachmann
Update: Clinical Trial Regulation	8. Dezember	Dr. A. Aylin Mende

# Online Pharma FORUM 2021

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



natureOffice.com | DE-017-044437

## IHR ANSPRECHPARTNER



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