

Arzneimittel 2016

Efficacy, Safety & Regulatory Strategy

DIE wissenschaftlich-regulatorische Jahrestagung

- E-Only in Europa: eCTD, eSubmission und IDMP im Fokus
- Aktuelle PV-Anforderungen: Update GVP-Module und RMP
- Auflagen, Label Changes & Variations
- Veröffentlichungspflichten und vertrauliche Informationen
- EU Clinical Trials Regulation in der Umsetzung
- Early Market Access versus HTA Anforderungen

Ihre Tagungsleiter



Dr. Maren von Fritschen
Managing Director,
AddOn Pharma GmbH,
Berlin



Prof. Burkhard Sträter
Partner,
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Thomas Ruppert

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG, Ingelheim

**E-Only – 2016 bricht in Regulatory Affairs
endgültig das elektronische Zeitalter an!**

- eCTD-Umstellung unumgänglich
- Nutzung der elektronischen Antragsformulare (eAF)
- Gateways und Repositories
- IDMP-Einführung



**Dr. Thomas
Grüger**
– angefragt –

Senior Expert
Pharmacovigilance, Bonn

**Aktuelle Pharmakovigilanzanforderungen in
Europa – PV-Legislation komplett umgesetzt?**

- Aktueller Stand der GVP-Module
- Neue Anforderungen an den RMP?
Überarbeitung des GVP-Modul V
- PSUR Repository funktionsfähig?
Regulatory actions im PSUR



**Dr. A. Aylin
Mende**

Senior Expert
Klinische Prüfungen/Pharma-
zeutische Qualität, Bonn

**EU Clinical Trials Regulation und deren
Umsetzung in Deutschland**

- Aktueller Stand der geplanten Verordnung 536/2014
- Fristen und Bewertungsprozedere im künftigen Verfahren
- Aufbau, Inhalt und Nutzung der neuen EU-Datenbank



**Dr. Maren
von Fritschen**

Managing Director,
AddOn Pharma GmbH, Berlin

**Praxisworkshop und Diskussionsrunde:
Implikationen der eSubmission Roadmap,
der PV-Gesetzgebung und der Clinical Trials
Regulation für Regulatory Affairs**

Dr. Maren von Fritschen &

*Diskussion mit Dr. Thomas Ruppert, Dr. Thomas Grüger,
Dr. A. Aylin Mende, Dr. Christopher Marshall*

- Neue Aufgaben für Regulatory Intelligence/Policy?
- PV-Gebühren: „Chargeable Units“ korrekt berechnet?
- Zukunft des PSUR Repository
- Nutzen der EU-Clinical Trial Database für Industrie
und Behörden
- Transparency: Welchen Einfluss hat die Datenbank auf die
Erstellung zukünftiger Clinical Trial Dokumente?

Early Market Access versus HTA Anforderungen

- Early Access Programme in der EU
- Modellprojekt "Adaptive Licensing"
- Hemmschuh – nationale HTA Anforderungen?
- Aktuelle Empfehlungen für Regulatory Affairs & Market Access



**Dr. Ulrich
Granzer**

Eigentümer,
Granzer Regulatory Consul-
ting & Services, München

Veröffentlichungspflichten 2016 – Konsequenzen für Ihre regulatorischen Dokumente

- Regulatorischer Rahmen: Was muss wann wo veröffentlicht werden?
- Einfluss der Datenveröffentlichung auf den Inhalt Ihrer Dokumente – wo ist Vorsicht geboten?
- Empfehlungen für den Umgang mit vertraulichen Unternehmensinformationen



**Dr. Christopher
Marshallsay**

Director,
Head Medical Writing and
Public Disclosure,
Grünenthal GmbH, Aachen

Auflagen und Label-Changes in der Pharmakovigilanz

- Bedeutung des Variation-Systems in der PV
- Umsetzung von behördlichen Auflagen zur Durchführung von Studien
 - Genehmigungsverfahren in der Zulassung und nach den GCP-Regeln
 - Stellung der Ethikkommission



**Prof. Burkhard
Sträter**

Partner,
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Operational Excellence in Pharma R&D – wie erreichen?

- Lean Management-Konzepte und deren Einführung in F&E
- Wertstromanalyse und Prozess Mapping zur Verbesserung von Kern- und Supportprozessen in R&D
- Erforderliches Veränderungsmanagement
- Case Studies von Operational Excellence-Initiativen wund -Programmen



**Dr. Holger
Maria Rohde**

Director,
Strategy Implementation
Lead,
Merck KGaA, Darmstadt

Unsere Einladung an Sie!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie arbeiten im Bereich Clinical Affairs, Medical Affairs, Regulatory Affairs oder der Pharmakovigilanz? Sie benötigen wissenschaftlich-regulatorisches Know-how auch über Ihren eigenen Fachbereich hinaus?

Dann möchte ich Sie heute ganz herzlich zur 3. Konferenz Arzneimittel 2016 unseres Hauses einladen!

Ich verspreche Ihnen zwei Tage aktuelle Informationen zur eSubmission Roadmap, zur Umsetzung der EU Clinical Trials Regulation, zum aktuellen Stand der GVP-Module, Lean Management Prozessen, u. v. m.

Mit diesen Informationen gerüstet, können Sie Ihre medizinisch/klinische Entwicklung bzw. Ihre regulatorische Strategie optimieren sowie mit den Vigilanzanforderungen in Einklang bringen.

Ich freue mich auf Sie am 24. und 25. November 2015 in Köln.

Freundliche Grüße



Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

Faxantwort +49 6221 500 555 oder per E-Mail: service@forum-institut.de

Ja, ich nehme teil an der Konferenz

☐ Arzneimittel 2016

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 15 11 239**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

24. - 25. November 2015 in Köln

1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung;
9.00 - 17.00 Uhr Konferenz

2. Tag: 9.00 - 15.30 Uhr Konferenz

Hilton Cologne

Marzellenstraße 13-17 · 50668 Köln

Tel. +49 221 1307-0 · Fax +49 221 1307-15

■ **Gebühr:**

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen und Erfrischungen.

■ **Fragen und Informationen:**

Dr. Henriette Wolf-Klein · Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

■ **AGB:**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.