

Arzneimittelentwicklung in der Dermatologie

Klinische Entwicklung, Zulassung und Market Access

Die Themen

- Regulatorische Anforderungen und Zulassung von Dermatika
- Klinische Entwicklung: Studiendesign und pädiatrische Dermatologie im Fokus
- Bioäquivalenzstudien topischer Dermatika: Anforderungen und Konzeption
- Regulatory Strategy: Marktzugang als Arzneimittel, Medizinprodukt oder Kosmetikum?

Die wichtigsten Aspekte von der klinischen Entwicklung bis zum Markteintritt!

Ihre Referenten

Dr. Hans-Jürgen Kammler
Klinik und Poliklinik für Dermatologie & Allergologie, Universitätsklinikum Bonn

Kirsten Vonde
Granzer Regulatory Consulting & Services, München

Prof. Dr. med. Bernhardt Sachs
Facharzt für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Bonn (-angefragt-)

Dr. Walter Wigger-Alberti
bioskin GmbH, Hamburg

Ziel des Seminars

Ziel dieses Seminars ist es, Sie kompakt an einem Tag mit den regulatorischen Anforderungen an die klinische Entwicklung, die Zulassung und den Market Access von dermatologischen Produkten vertraut zu machen. Sie erfahren mehr zu den Vorgaben hinsichtlich der Zulassung als Arzneimittel sowie zu klinischen Prüfungen mit Dermatika und den Anforderungen an Bioäquivalenzstudien für topische Dermatika. Darüber hinaus werden auch die Möglichkeiten eines Marktzugangs als Medizinprodukt oder Kosmetikum umfassend erläutert.

Mit diesem Wissen sind Sie nach dem Seminar in der Lage,

- typische Fehler im Zulassungsprozess zu vermeiden,
- klinische Prüfungen von topischen und systemischen Arzneimitteln effizient durchzuführen
- Bioäquivalenznachweise für den Generikazugang zu konzipieren sowie
- Ihre Zulassungs- und Vermarktungsoptionen richtig zu planen.

Teilnehmerkreis

Sie sind an der Produktentwicklung von Dermatika beteiligt und arbeiten in einem der folgenden Bereiche?

- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Forschung & Entwicklung
- Market Access

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Ihre Referenten



**Dr. Hans-Jürgen
Kammler**
Universitätsklinikum Bonn

Facharzt für Dermatologie und Venerologie,
Klinik und Poliklinik für Dermatologie und
Allergologie, Universitätsklinikum Bonn



**Prof. Dr. med.
Bernhardt Sachs**
-angefragt-

Facharzt für Dermatologie, Venerologie und
Allergologie, Bonn



**Kirsten Vonde
Granzer Regulatory
Consulting & Services,
München**

Senior Consultant



**Dr. Walter
Wigger-Alberti**
bioskin GmbH,
Hamburg

Geschäftsführer,
Facharzt für Dermatologie und Venerologie

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Regulatorische Anforderungen an Dermatika

Prof. Dr. Bernhardt Sachs

- Zulassung
 - Zulassungsverfahren: Was ist häufig? Wo sind Problemfelder?
 - Besonderheiten bei bezugnehmenden Zulassungsanträgen für Topika
 - Welche Guidance Dokumente sind relevant?
- Pharmakovigilanz
 - Anforderungen mit und nach der Zulassung

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

Praxistipps für die klinische Entwicklung dermatologischer Produkte

Dr. Hans-Jürgen Kammler

- Design klinischer Prüfungen mit Dermatika
- Besonderheiten in der pädiatrischen Dermatologie
- "Pamper the Prüfer"- Tipps für die gute Zusammenarbeit mit Prüfzentren

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Topische Dermatika: Bioäquivalenz aus Sicht der Industrie

Dr. Walter Wigger-Alberti

- Anforderung und Konzeption von Bioäquivalenzstudien
- Modelle als Alternativen zur therapeutischen Äquivalenz (VCT, PPT, DPK, OFM, Mikrodialyse)

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Regulatory Strategy: Arzneimittelzulassung immer die richtige Wahl? Marktzugang als Medizinprodukt oder Kosmetikum möglich? Sinnvoll?

Kirsten Vonde

- Wirkstoff/Produkt gut bekannt, Generikazugang schwierig, Alternativen?
- Unterschiede im Entwicklungs-/ Zulassungskonzept: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum
- Knackpunkte im Dossier
- Klinische Entwicklungspläne im Hinblick auf das Vermarktungsziel
- Erstattung im GKV-System ein Thema? CAVE frühe Nutzenbewertung

> 17.00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Arzneimittelentwicklung
in der Dermatologie

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 17 08 951

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 30. August 2017 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung, 9.00-17.00 Uhr Seminar
Günnewig Hotel Bristol
Prinz-Albert-Str. 2 · 53113 Bonn
Tel. +49 228 2698-0 · Fax +49 228 2698-222

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de

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.