

Behördenmeetings national/bei der EMA

Die Themen

- Meetings mit der Zulassungsbehörde - in welcher Produktentwicklungsphase?
- Scientific Advice bei der EMA - die aktuellen Spielregeln
- Nationale wissenschaftliche Beratung
- Vorbereitung von Behördenmeetings im Unternehmen

- Wann?
- Für welche Produkte?
- Mit welchem finanziellen Aufwand?

Ihre Referenten

Dr. Stefan Blesse
Granzer Regulatory
Consulting & Services,
München

Dr. Petra Dejas-Eckertz
Senior Expert in
Regulatory Affairs, Bonn
-Zusage unter Vorbehalt-

Dr. Jens Reinhardt
Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Ziel des Seminars

Wissenschaftliche Beratung/Scientific Advice kann an vielen Stellen das Arzneimittelentwicklungsprogramm optimieren helfen und damit eine zeitnahe Zulassung begünstigen.

- Doch zu welchem Zeitpunkt ist ein Scientific Advice am sinnvollsten?
- Mit welchen Timelines muss von Behördenseite gerechnet werden?
- Wie kann sich das pharmazeutische Unternehmen optimal vorbereiten?

Diese und viele weitere Fragen werden von drei Experten umfassend erläutert.

Nach dem Seminar können Sie besser einschätzen, wann sich ein Treffen mit der Behörde lohnen würde und wie Sie es nutzen, Ihre dringendsten Fragen auch wirklich beantwortet zu bekommen.

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die Arzneimittel entwickeln und zulassen.

Das Intensivseminar ist besonders für alle diejenigen hilfreich, die mit Zulassungsbehörden kommunizieren, Meetings vorbereiten oder/und mit gestalten.

Ihre Referenten

Dr. Stefan Blesse

Granzer Regulatory Consulting & Services, München

Principal Consultant

Dr. Petra Dejas-Eckertz

Bonn

-Zusage unter Vorbehalt-

Senior Expert in Regulatory Affairs mit großer Erfahrung in der wissenschaftlichen Beratung im Vorfeld der Arzneimittelzulassung

Dr. Jens Reinhardt

Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Meetings mit der Zulassungsbehörde - in welcher Produktentwicklungsphase?

Dr. Stefan Blesse

- Wann die Behörde "ins Boot" holen?
- Wissenschaftliche Beratung bei nationalen Behörden und/oder Scientific Advice bei der EMA?

> 9.30 Uhr

Scientific Advice - wann und wo ist er sinnvoll?

Dr. Petra Dejas-Eckertz

- Einholen bei der EMA oder den Bundesoberbehörden?
- Schriftlich oder Behördenmeeting?
- Die "Spielregeln":
 - Was kann erfragt werden?
 - Was muss das pharmazeutische Unternehmen als Vorleistung erbracht haben?
 - Best practice und häufige Fehler an praktischen Beispielen

> 10.30 Uhr Kaffeepause

> 10.45 Uhr

Scientific Advice bei der EMA - die aktuellen Spielregeln

Dr. Jens Reinhardt

- Timelines: 40 bzw. 70 Tage-Verfahren
- Discussion Meeting
- Ablauf des Verfahrens: Pre Submission Meeting, Follow Up Scientific Advice
- Protocol Assistance bei Orphan Medicinal Products
- Scientific Advice bei der Erstellung eines Paediatric Investigational Plan

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Wissenschaftliche Beratung durch nationale Behörden

Dr. Petra Dejas-Eckertz

- Pipeline-Gespräche in der Entwicklung
- Beratung vor Zulassungseinreichung: Welches Verfahren für welches Produkt optimal?
- Deutschland als RMS oder Rapporteur?

> 14.30 Uhr

Was will das Unternehmen wirklich wissen, was nicht?

Dr. Stefan Blesse

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

Wissenschaftliche Beratung bei biomedizinischen Arzneimitteln

Dr. Jens Reinhardt

- Comparability, Viral Safety
- Überlegungen zu Toxicity Studies
- Scientific Advice in frühen Entwicklungsphasen (FIM)
- Scientific Advice in späten Entwicklungsphasen (Pivotal Studies)

> 16.15 Uhr

Vorbereitung von Behördenmeetings im Unternehmen

Dr. Stefan Blesse

- Das Briefing Book als Basis für die Gesprächsvorbereitung

> 17.00 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Behördenmeetings
national/bei der EMA

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

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 500-501
Tagungs-Nr. 14 03 233

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Donnerstag, 27. März 2014 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Hilton Hotel
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

Gebühr:
€ 950,00 (+ 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. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma
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.