Seminar

FORUM

Core Documents in Regulatory Affairs, PV & Medical Affairs

Die Themen

- Regulatory Core Documents - Produktinformationen immer aktuell!
- Core Safety Informationen & CCSI
- Zusammenarbeit mit Affiliates
- Das Company Core Data Sheet (CCDS) als übergreifendes Referenzdokument
- CCDS perfektionieren und updaten

Produktinformationen, CCSI und Company Core Data Sheets - Ihre Optionen!

Ihre Referenten

Sven Harmsen
e-DRA Harmsen,
München

Dr. Ralf Zerban
Vigiserv GmbH,
Mainz

7. Oktober 2015 in Frankfurt

Core Documents in Regulatory Affairs, PV & Medical Affairs

Ziel des Seminars

Sie erstellen, bearbeiten oder aktualisieren Kerndokumente im Bereich Medical Affairs, Regulatory Affairs oder der Pharmakovigilanz? Dann möchten wir Sie ganz herzlich zu diesem Seminar einladen.

Hier erhalten Sie ein kompaktes Update zur Aktualisierung von Produktinformationen (auch hinsichtlich xEVMPD), den Anforderungen an die Company Core Safety Informationen und zu den Optionen eines Company Core Data Sheets.

Nach Seminarende haben Sie Ansatzpunkte zur Optimierung Ihrer Core-Dokumente und kennen Optionen zur Professionalisierung Ihrer Produktinformationspflege.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen, die regulatorische Core Documente erstellen, bearbeiten oder aktualisieren. Insbesondere sind Fach- und Führungskräfte der Abteilungen:

- Regulatory Affairs
- Medical Affairs
- Pharmakovgilanz

zum Austausch eingeladen.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

Ihre Referenten

Sven Harmsen
e-DRA Harmsen, München

Herr Harmsen arbeitet als freier Berater mit dem Fokus "electronic Drug Regulatory Affairs" und Dokumentenmanagement. Davor war er bei Astellas Pharma sechs Jahre verantwortlich für alle F & E Dokumentenmanagement- und Regulatory Affairs System in Europa und Senior Systems Engineer bei Documentum. Sven Harmsen ist Lehrbeauftragter des Studiengangs "Master of Drug Regulatory Affairs".

Dr. Ralf Zerban
Vigiserv GmbH, Mainz

Herr Dr. Zerban ist Arzt und Apotheker und führte als Leiter der Corporate Drug Regulatory Affairs Core Data Sheets im gesamten Hoechst Konzern ein. Danach ist er u.a. als Head of Medicine und DRA Consumer Health Care sowie in der Corporate Drug Safety bei der Boehringer Ingelheim GmbH tätig gewesen.

Seit 2009 ist er Geschäftsführer der Vigiserv GmbH, die Beratung und Dienstleistungen im Bereich Arzneimittelsicherheit und -entwicklung anbietet.

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Regulatory Core Documents

Sven Harmsen

- Produktinformationen immer aktuell
  - für Medical Affairs; für das Labeling
  - für den Eintrag in die xEVMPD-Datenbank bzw. IDMP
- Pflege der Core Dokumente
  - QRDs; Freigabe; Versionsmanagement/Relations
- Verteilung an andere Abteilungen
- Zusammenarbeit mit Affiliates
  - Austausch von Dokumenten und Fristen
  - CCDS Änderungen in nationales Label umsetzen
  - Anforderungen lokaler Behörden melden
- Den Überblick behalten:
  - Implementierung von Label Changes
  - Die Rolle des Regulatory Information Management Systems (RIMS)
- Strukturiertes Authoring oder Dokumente in Stücke schneiden

> 11.00 Uhr Kaffeepause

> 11.15 Uhr

Pharmacovigilance Core Documents

Dr. Ralf Zerban

- Die Core Safety Informationen
  - Ablage, Aktualisierung
  - Austausch der Dokumente mit den Affiliates
- Company Core Safety Information (CCSI)
  - Welche Daten werden wie inkludiert?
  - CCSIs entwickeln
  - Anforderungen der Behörden, Anforderungen durch das PV-System

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 14.00 Uhr

Das Company Core Data Sheet als übergreifendes Referenzdokument

Dr. Ralf Zerban

- PV-compliant auch ohne CCDS?
- Wann reicht auch die SmPC als Core Document?
- Aufbau, Inhalte und Struktur des CCDS
- Erstellung, Implementierung und Aktualisierung von CCDS
- Inklusion der CCSI ins CCDS

> 15.30 Uhr Kaffeepause

> 15.45 Uhr

Nach der Pflicht die Kür - Das CCDS perfektionieren

Dr. Ralf Zerban

- Wie oft sollte das CCDS upgedated werden?
- CCDS starten im frühen Entwicklungsprozess oder kurz vor der Einreichung?
- Zu welchem Zeitpunkt müssen safety issues aufgenommen werden?
- Können mehrere Arzneimittelnamen im CCDS aufgeführt werden?
- Ernennung eines "CCDS"-Beauftragten im Unternehmen

> 17.00 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Core Documents in Regulatory Affairs, PV & Medical Affairs

☐ 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 500-500
Tagungs-Nr. 15 10 235

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 7. Oktober 2015 in Frankfurt
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Leonardo Royal Hotel Frankfurt
Mailänder Str. 1 · 60598 Frankfurt
Tel. +49 69 6802-0 · Fax +49 69 6802-444

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

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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 Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
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.