

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV

Informations-
beauftragter, Drug
Safety & Regulatory
Affairs - Die praktische
Umsetzung der
Zuständigkeiten im
Unternehmen

DIE THEMEN

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle
Drug Safety & Medical Affairs
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Praxisrelevante Prozesse definieren

IHRE REFERENTEN

Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor

Dr. Sabine Poltermann

Novartis AG, Basel
Global Director Medical Legal Regulatory Review
Informationsbeauftragte

Christian Karle

KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Gewerblichen
Rechtsschutz

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle

Ziel des Online-Seminars

Im Bereich der Arzneimittelsicherheit ist ein effizientes und sorgfältiges Zusammenspiel aller beteiligten Abteilungen essentiell. Produktkennzeichnungen und Educational Material müssen immer auf dem aktuellsten Stand sein. Zudem ist es unerlässlich medizinisch-wissenschaftliche Anfragen umgehend und korrekt zu beantworten. Für diese und weitere Aufgaben sind definierte Prozesse an den Schnittstellen Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs, Labelling und Medical Affairs dringend erforderlich.

In diesem Seminar erfahren Sie,

- wie Aufgaben sinnvoll abgegrenzt werden können,
- welche Möglichkeiten der Aufgabenverteilung es gibt,
- für was Sie rechtlich haften und
- wie Sie sicher durch Inspektionen kommen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die praktische Tipps für eine effiziente Zusammenarbeit zwischen Drug Safety, Regulatory und Medical Affairs benötigen.

Auch die verantwortlichen Personen, wie Stufenplanbeauftragte und Informationsbeauftragte werden von den Inhalten des Seminars profitieren.

Hintergrundwissen zu den regulatorischen Prozessen wird vorausgesetzt.

IHRE REFERENTEN



Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt
Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor



Christian Karle

KOZIANKA & WEIDNER
Rechtsanwälte, Hamburg
Rechtsanwalt, Fachanwalt für
Gewerblichen Rechtsschutz



Dr. Sabine Poltermann

Novartis AG, Basel
Global Director Medical Legal
Regulatory Review
Informationsbeauftragte

Ihr Nutzen

- Sie können gemeinsame Prozesse definieren und bekommen praktische Tipps für die effektive Umsetzung.
- Sie wissen, welche häufigen Findings es in Audits gibt und wie Sie diese an der Schnittstelle vermeiden.

Pluspunkt Online-Seminar

- Digital & flexibel
- Austausch und Individualität durch viele Interaktionen und Zeit für Diskussionen
- Einsatz von Live-Engagement Tools für einen nachhaltigen Lernerfolg

Fachwissen für effektive und rechtssichere Prozesse

Ihr Programm von 9:00 - 17:00 Uhr inkl. Pausen

Begrüßung und Vorstellungsrunde

Regulatorische Abgrenzung der Aufgabengebiete

Christian Karle

- Aufgabengebiet Pharmakovigilanz, RA, Labelling und Informationsbeauftragter: Regulatorische Einbettung
- Abgrenzungen und Überschneidungen

Praktische Umsetzung der Zuständigkeiten im Unternehmen

Dr. Sabine Poltermann

- Gemeinsame Prozesse/Überschneidungen definieren und sinnvoll abgrenzen:
 - Educational Material
 - Produktinformationen (SmPC, Artworks)
 - Erstellung von Fach- und Gebrauchsinformationen
 - DHPC-Letters
 - Rückrufe
 - Medizinisch-wissenschaftliche Anfragen
 - Digital: Webseiten, Apps und Social Media
- Möglichkeiten der Aufgaben(ver-)teilung

Verantwortliche Personen: Stufenplanbeauftragter und Informationsbeauftragter

Dr. Sabine Poltermann

- Organisatorische Einbindung, Möglichkeiten von Personalunionen
- Wer hat worüber den Überblick und wofür die Verantwortung?

Haftungsfragen an der Schnittstelle

Christian Karle

Kontrolle der Schnittstellen Pharmakovigilanz - Vertriebsbeschränkungen - Arzneimittelinformationen bei Inspektionen

Dr. Jochen Daab

- Essentielle Prozesse
- Wichtige Abläufe
- Erwartungshaltung
- Häufige Findings

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2110291

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV

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

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 7. Oktober 2021, Online
08:30 Uhr Registrierung; 09:00-17:00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.090,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download und Zertifikat.

So funktioniert es:

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- Ihre Zugangsdaten finden Sie in Ihrem Kundenportal.
- Nutzen Sie zur Übertragung des Tons ein Headset, Lautsprecher oder das Telefon.
- Sehen Sie die Präsentation der Referenten.
- Stellen Sie über die Audio- oder Chat-Funktion Ihre Fragen und diskutieren Sie mit den Referenten sowie den anderen Teilnehmern.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 20.11.2019), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Cornelia Gutfleisch
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-694
c.gutfleisch@forum-institut.de

