

Drug-Delivery Devices

Arzneimittel, Medizinprodukt oder beides?

Die Themen

- Differenzierung von Drug-Delivery Produkten in Arzneimittel und/oder Medizinprodukte
- Zulassung und Zertifizierung eines Drug-Delivery Produktes
- Anforderungen an die klinische Entwicklung
- Anforderungen an therapeutische Äquivalenz/Bioäquivalenz bei generischen Produkten

Praxisbeispiele aus Orthopädie, Asthma/COPD und bei transdermalen Systemen

Ihre Referenten

Jürgen Schomakers
BfArM, Bonn

Dr. Hans Zanker
Medical Device + GmbH, Badenweiler

Dr. Peter Wieloch
LabConsult GmbH, Freiburg

Dr. Elvira Zimre-Grabensteiner
AGES PharmMed, Wien

Drug-Delivery Devices

Ziel des Seminars

Sie entwickeln Drug-Delivery Devices oder haben Arzneimittel, die ein Applikationsdevice bedürfen? Dann nutzen Sie dieses Seminar als kompaktes Update!

Neben der klinischen Entwicklung wird auf die Zulassung/Zertifizierung der Drug-Delivery Devices im Detail eingegangen.

- Welche regulatorischen Dokumente sind essenziell?
- Wie sollte die klinische Prüfung designt werden?

u.v.m.

Dabei werden explizit Produkte aus den Bereichen der Orthopädie, Asthma/COPD und transdermale Systeme angesprochen.

Ein besonderer Fokus liegt darüber hinaus im Seminar auf der Entwicklung generischer Produkte mit Drug-Delivery Applikation. Welche Studien zur Bioäquivalenz/zur therapeutischen Äquivalenz sind nötig? Hier erfahren Sie es!

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Arzneimittel- und Medizinprodukte-Industrie, insbesondere:

- Regulatory Affairs & klin. Entwicklung
- Medical Experts
- Produkt- und Qualitätsmanager
- Research Scientists und Entwicklungsingenieure

sowie alle Mitarbeiter, die sich in diesem Bereich orientieren und weiterbilden möchten.

Ihre Referenten



Jürgen Schomakers
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Pharmaceutical Assessor



Dr. Peter Wieloch
LabConsult GmbH, Freiburg

Medizinische Direktion



Dr. Hans Zanker
Medical Device + GmbH,
Badenweiler

Geschäftsführer



Dr. Elvira Zimre-Grabensteiner
AGES PharmMed, Wien

Medizinische Gutachterin

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption.

Damit wird die Möglichkeit gegeben auf individuelle Fragen und Probleme der Teilnehmer einzugehen und eine intensive Diskussion zu gewährleisten.

Ihr Programm von 9.00 bis 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Arzneimittel oder Medizinprodukt oder beides?

Dr. Hans Zanker

- Die Spannweite von Drug-Delivery Systemen am Markt
- Kriterien zur Einstufung eines Drug-Delivery Systems
- Beispiele von Einstufungen

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

Klinische Entwicklung - Arzneimittel oder Medizinprodukt?

Dr. Peter Wieloch

- Die regulatorische Basis: Gemeinsamkeiten & Unterschiede der klinischen Entwicklung bei Arzneimitteln oder Medizinprodukten

> 11.15 Uhr

Klinische Entwicklung mit Drug-Delivery Devices

Dr. Peter Wieloch

- Design der klinischen Prüfung je nach Produktkategorie
- Wann ist welche behördliche Genehmigung zum Start der klinischen Prüfung nötig?
- Praxisbeispiel aus dem Indikationsbereich Orthopädie

> 12.15 Uhr Mittagessen

> 13.30 Uhr

Zulassung/Zertifizierung des Drug-Delivery Devices

Dr. Hans Zanker

- Als Kombinationsprodukt
- Einzeln als MP oder AM?
- Welche Zulassungsdokumentation wird wann nötig?

> 14.45 Uhr

Orale Drug-Device-Kombinationen in der klinischen Entwicklung

Dr. Elvira Zimre-Grabensteiner

- Klinische Entwicklung von Oralen Drug-Device Kombinationen gemäß der "Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and COPD"

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.00 Uhr

Pharm. Entwicklung transdermaler Systeme & der Beleg der therapeutischen Äquivalenz bei generischen Präparaten

Jürgen Schomakers

- Besonderheiten der transdermalen Pflaster im Vergleich zu anderen Darreichungsformen
- Limitierte Möglichkeiten einer In vitro/In vivo Korrelation
- Beleg der therapeutischen Äquivalenz

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Drug-Delivery Devices

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. 11 04 284 I**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
Donnerstag, 14. April 2011 in Frankfurt/Offenbach
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Sheraton Offenbach
Berliner Straße 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-810

■ **Gebühr:**
€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, 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 unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de