

eSubmission, IDMP, SPOR & eCTD – Ihre To-dos

Die Themen

- Elektronische Einreichung von Neuanträgen, Variations, PSURs
- XEVMPD, IDMP & SPOR – Welche Daten brauchen Sie jetzt konkret?
- Implementierungstipps für IDMP
- eCTD „hands on“ in der ICH Region versus globale Anforderungen

Diesen eSubmission- und Datenbankverpflichtungen müssen Sie 2017 nachkommen

Ihre Referenten

Dr. Anne-Kathrin Gottzein
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Maren Müller
EXTEDO GmbH, Ottobrunn

Karl-Heinz Loebel
PharmaLex GmbH, Mannheim

Dr. Melanie Ruppel
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Klaus Menges
Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Lehrgangsziel

Die elektronische Einreichung von Zulassungsunterlagen und Variations ist in den europäischen Verfahren etabliert, das PSUR Repository muss bedient werden und IDMP & SPOR stehen vor der Tür.

Dieser Lehrgang bringt Sie auf den aktuellsten Stand der elektronischen Einreichungsnotwendigkeiten, adressiert auch nationale Anforderungen und geht auf besondere Anforderungen an Wirkstoffe ein.

Nach Lehrgangsende kennen Sie Ihre To-dos in Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz und können Ihr Submissionmanagement weiter professionalisieren. Sie wissen, welche Daten Sie für IDMP/SPOR benötigen und haben Ansatzpunkte zur Optimierung Ihres Regulatory Information Managements.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die mit der elektronischen Einreichung von zulassungsbezogenen Unterlagen und Vigilanzunterlagen betraut sind bzw. die regulatorischen Datenbanken mit betreuen.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen Medical Affairs, Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz sind zum Austausch eingeladen.

Ihre Referenten



Dr. Anne-Kathrin Gottzein
Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn



Karl-Heinz Loebel
PharmaLex GmbH,
Mannheim

Associate Director Regulatory Operations



Dr. Klaus Menges
Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Er hat großes Know-how in elektronischen Einreichungsprozessen und ist Mitglied im EU-IT eSubmission Change Management Board.



Maren Müller
EXTEDO GmbH, Ottobrunn

Senior Business Consultant, Regulatory Competence Center



Dr. Melanie Ruppel
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim

Regulatory Regions, Labeling and Operations

1. Tag

eSubmission – Update 2017

Karl-Heinz Loebel

- Einreichung von elektronischen Dossiers (Neueinreichung, Variation, Renewal)
- Europäische Einreichungsportale: CESP, EMA eSubmission Gateway und CESSP
- Erstellung von Delivery Files und eAF
- Optimieren des Submission Managements – mit diesen Tipps gelingt es

eSubmission in Deutschland – Zulassungsanträge & Variations

Dr. Klaus Menges

- Elektronische Einreichung bei BfArM und PEI – die geplante Verordnung nach §80 zur elektronischen Einreichung
- Bedeutung des PharmNet.Bund
- Umgang mit rein nationalen Zulassungen

eSubmission und die verschiedenen rein nationalen Anforderungen in Europa – wie diesen Spagat meistern?

Karl-Heinz Loebel

eSubmission Anforderungen an Wirkstoffe

Karl-Heinz Loebel

- eCTD für APIs
- eDMF, eASMF, eCTD für CEP-Einreichungen bei der EDQM

Elektronische Einreichung der PSURs

Dr. Melanie Ruppel

- Verpflichtende Nutzung des PSUR Repository
- Prozedere des PSUR Single Assessments (PSUSA)

2. Tag

Effiziente Datenpflege im XEVMPD

Karl-Heinz Loebel

- XEVMPD, wie lange noch?
- Der Übergang zu IDMP

IDMP & SPOR

Dr. Anne-Kathrin Gottzein

- EMAs Master Data Management Roadmap
- SPOR-Konzept (substance, product, organisational and referential data services)
- Welche Daten müssen Sie nun konkret sammeln?

Implementierung von IDMP – “hands on” Tipps!

Karl-Heinz Loebel

- Aufbereitung der geforderten Daten
- GAP-Analyse und Strategien zur IDMP-Implementierung im Unternehmen
- Smart IDMP – was bringt meinem Unternehmen IDMP?

eCTD „hands on“ – häufige Probleme in der Dossiererstellung und mögliche Validierungsprobleme

Karl-Heinz Loebel, Maren Müller

- Fallbeispiele zur Diskussion / Erfahrungen mit den EU Modul 1 Spezifikationen
- eCTD 4.0 (Next Major Version)
- Bestandsdossiers – Die Umstellung auf eCTD im Lifecycle

Anforderungen außerhalb der EU

Maren Müller

- Die wichtigsten Unterschiede in anderen ICH- und NON-ICH Regionen

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Lehrgang
 eSubmission, IDMP, SPOR & eCTD –
Ihre To-dos

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und
zu unserem gesamten Programm
stehen wir Ihnen gerne zur
Verfügung.

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

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 17 05 234

Termin/Veranstaltungsort:

16. -17. Mai 2017 in Mainz
Hilton Mainz
Rheinstraße 68 · 55116 Mainz
Tel. +49 6131 245-0 Res. 245-3301
Fax+49 6131 245-589

Gebühr:

€ 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Logistik:

Exklusiver Logistikpartner
www.deutschepost.de

Deutsche Post 

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Ver-
anstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent
zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen
Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung
auf das FORUM-Kontingent vor.

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.