

EU-Legislation 2023: Aktueller Stand bei Orphans, Paediatrics, HTA & Pharma-Gesetzgebung

DIE THEMEN

- Änderungen in der Orphan Drug Legislation und der Paediatric Legislation - aktueller Stand
- General Pharmaceutical Legislation - "unmet medical need" als entscheidendes Konzept
- Regulatorische Pathways - Scope
- Evidenzgenerierung und EU-HTA
- Regulatory Data Protection - EU-Änderungen in Sicht

IHRE REFERENT*INNEN



Dr. Alexander Natz, LL.M.

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (EUCOPE)



Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs



Dr. Hannah Brühl

Bundesministerium für Gesundheit, Berlin



Dr. Frauke Naumann-Winter, M.Sc.

Senior Expert Regulatory Affairs und Orphan Drugs, Bonn



Dr. Sabine Scherer

Senior Expert Regulatory Affairs und Pädiatrie, Bonn

Ziel des Online-Seminars

Auf europäischer Ebene tut sich aktuell im Arzneimittelbereich viel – für Q1/2023 wird ein Entwurf der General Pharmaceutical Legislation erwartet, bei Orphan Drugs und pädiatrischen Produkten gibt es schon länger Änderungsüberlegungen, der EU-HTA Prozess ist mit Deadline 2025 zur Implementierung bereits gestartet.

Dieses Seminar bringt Sie auf den aktuellsten Stand der EU-Initiativen, die insbesondere Auswirkungen auf Evidenzgenerierung, Zulassungswege und gewerbliche Schutzrechte haben werden.

Dabei stehen nicht nur Kinderarzneimittel und Orphan Drugs im Fokus – die meisten Neuerungen werden auf alle Indikationsgebiete ausstrahlen.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die in die Entwicklungs-, Zulassungs- oder Vermarktungsstrategie ihrer Produkte auf EU-Ebene involviert sind. Darüber hinaus richtet sich das Seminar an Mitarbeitende im Bereich Recht und Schutzrechte, sind hier doch einige Neuerungen in 2023 zu erwarten.

IHRE REFERENT*INNEN



**Dr. Alexander Natz,
LL.M.**

European Confederation of
Pharmaceutical
Entrepreneurs (EUCOPE), Brüssel

Secretary General



Dr. Peter Bachmann

Senior Expert Regulatory Affairs,
Bonn



Dr. Hannah Brühl

Bundesministerium für
Gesundheit, Berlin
Referentin/Scientific Advisor Abt.
Arzneimittel



**Dr. Frauke Naumann-
Winter, M.Sc.**

Senior Expert Regulatory Affairs
und Orphan Drugs, Bonn



Dr. Sabine Scherer

Senior Expert Regulatory Affairs
und Pädiatrie, Bonn

Ihr Nutzen

- Kompakter Überblick über alle arzneimittelrechtlichen Neuerungen, die auf EU-Ebene zu erwarten sind.
- Einblicke in die EU-Arzneimittelstrategie und damit möglicher Abgleich mit eigenen strategischen Arzneimittelentwicklungsplänen.
- Informationen aus erster Hand zu möglichen Neuerungen im Bereich Pädiatrie, Orphan Drugs, EU-HTA.

09:00 Uhr Begrüßung

09:15 Uhr

Änderung der Orphan Drug legislation - aktueller Stand

Dr. Frauke Naumann-Winter

10:00 Uhr Kurze Pause

10:15 Uhr

Erwartungen an die General pharmaceutical legislation - was plant die Europäische Kommission?

Dr. Alexander Natz

- Der unmet medical need als neues entscheidendes Konzept
- Regelungen zur Lieferkette
- Joint purchasing?
- Abgrenzung zum European health data space

11:00 Uhr Kaffeepause

11:15 Uhr

Review of the Paediatric legislation - aktueller Stand

Sabine Scherer

12:00 Uhr

Zukünftige regulatorische Pathways und die Möglichkeiten der Evidenzgenerierung

Dr. Peter Bachmann

- Rolling review?
- Scope of centralised and national applications

12:45 Uhr Mittagspause

13:45 Uhr

Evidenzgenerierung und EU-HTA - aktueller Stand

Dr. Hannah Brühl

14:30 Uhr Kaffeepause

14:45 Uhr

Änderungen am Entwicklungs- und Zulassungsprozess

Dr. Peter Bachmann

- Multilanguage packaging
- Bolar-Regelung

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Regulatory Data protection - Änderungen in Sicht?

Dr. Alexander Natz

- Abhängig vom Produktlaunch in der EU?
- Abhängig vom "unmet medical need"?
- Abhängig vom Studiendesign? Keine placebokontrollierte Studie

16:30 Uhr Abschlussdiskussion

17:00 Uhr Tagungsende

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 23042000

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

☐ 28. April 2023 - online

☐ 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.

Termin:

Freitag, 28. April 2023 - online
09:00 - 17:00 Uhr
Einwahl ab 30 Min. vor Beginn möglich

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation zum Download
und Zertifikat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Ablauf eines Online-Seminars:

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Die Einwahldaten, elektronische Dokumentation sowie alle weiteren erforderlichen Informationen finden Sie in Ihrem Kundenaccount.
- Einwahl ab 30 min. vor Seminarbeginn möglich.
- 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: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



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

