

Online Pharma FORUM 2013

Legal, Safety & Regulatory Affairs

Einige Highlights aus unserem Programm



Der finale Good Pharmacovigilance Practices Guide

*Dr. Axel Thiele,
Senior Expert Pharmacovigilance*



CMDh Update im Jahr 1 nach neuer PhV-Gesetzgebung

*Dr. Peter Bachmann,
Senior Expert in Regulatory Affairs*



Zulassung biotechnologischer Arzneimittel

*Dr. Christian Schneider,
Chair der Biosimilar Medicinal Products Working Party*

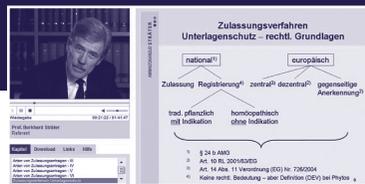


**Die neue Medizinprodukteverordnung –
Klinische Forschung und Entwicklung**

Dr. Thomas Fischer, Senior Expert Klinische Prüfungen/Medizinprodukte

Weitere Infos auch unter
www.online-pharma-forum.de

Einmal pro Monat live – immer um 14.00 Uhr
zum direkten Austausch mit den Referenten



Das Konzept dieser Weiterbildung

Unsere Experten aus Industrie und Behörde informieren Sie mindestens einmal im Monat via Internet-Liveschaltung (www.online-pharma-forum.de). Sie wählen sich mit einem Passwort ein und erfahren die wesentlichen Neuerungen aus den Bereichen Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit und Pharmarecht.

Die Präsentationen dauern ca. 90 min. Während der Präsentation besteht zu jeder Zeit die Möglichkeit, Fragen über die Chatfunktion zu stellen. Die Präsentationsunterlagen werden vorab zum Download online gestellt.

Sie sind an einem Veranstaltungstermin verhindert? Kein Problem – nach Beendigung der Livepräsentation ist diese über ein Passwort jederzeit als Video abrufbar.

Unsere Referenten

Dr. Peter Bachmann

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Thomas Fischer

Senior Expert Klinische Prüfungen/
Medizinprodukte, Bonn

Dr. Thomas Grüger

Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Sabine Hauk

PharmaLex GmbH, Mannheim
Managing Director

Dr. Michael Horn

Senior Expert in Regulatory Affairs mit bes.
Expertise im Bereich Maintenance, Bonn

Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs; umfangreiches Wissen in der Bewertung von klinischen Zulassungsunterlagen, SmPCs und Packungsbeilagen in deutschen und europäischen Verfahren; Kenntnisse in elektronischen Einreichungsprozessen; Mitglied der TIGes und ICH EWG M8, Bonn

Dr. Norbert Paeschke

Senior Expert Pharmacovigilance; Risikofassung, Datenbank, Terminologie, Bonn

Dr. Christian Schneider

Danish Health and Medicines Authority,
DENMARK

Senior Medical Officer, Chair des Committee for Advanced Therapies, Chair der Biosimilar Medicinal Products Working Party

Dr. Ekkehard Stöblein, angefragt

Senior Expert Vigilanz bei Medizinprodukten,
Bonn

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Partner

Dr. Kamilla Tekautschitz

Merck Serono GmbH, Darmstadt
Compliance Officer & Datenschutzbeauftragte

Dr. Axel Thiele

Senior Expert Pharmacovigilance; Risikobewertungsverfahren/PV-Inspektionen; Mitglied der Pharmacovigilance Inspectors Working Group der EMA

Das Programm 2013	Termin	Ihr Referent
Variations & nationale Änderungsanzeigen ■ Neue Gemeinsamkeiten und verbliebene Unterschiede nach der 16. AMG-Novelle	30. Januar	Dr. Michael Horn
Die neue Medizinprodukteverordnung – Klinische Forschung und Entwicklung* *Sollte der Entwurf zur VO bis Anfang Februar noch nicht publiziert sein, wird die Aufzeichnung verschoben.	28. Februar	Dr. Thomas Fischer
Der (finale) Good Vigilance Practices-Guide ■ Ausgewählte Module und ihre Konsequenzen für die Pharmaindustrie	12. März	Dr. Axel Thiele
Umsetzung der neuen Transparenzanforderungen durch die AMG-Novelle ■ Fokus Zulassung & Vigilanz	18. April	Dr. Klaus Menges
Zulassung biotechnologischer Arzneimittel	15. Mai	Dr. Christian Schneider
Arzneimittelinformation/Patientenanfragen – was ist rechtlich zu beachten?	11. Juni	Prof. Burkhard Sträter
CMDh Update im Jahr 1 nach neuer PhV-Gesetzgebung ■ Zusammenarbeit mit PRAC und weiteren Gremien ■ MRP/DCP - aktuelle Neuerungen	17. Juli	Dr. Peter Bachmann
Das neue PSUR-Format (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)	28. August	Dr. Thomas Grüger
Datenschutz in der Pharmaindustrie ■ in Marketing/Vertrieb, Klinischer Prüfung und Pharmakovigilanz	17. September	Dr. Kamilla Tekautschitz
Medizinprodukte – Pharmakovigilanz/Marktüberwachung	16. Oktober	Dr. Ekkehard Stößlein
Regulatory Strategy – Umgang mit nationalen Behörden in Europa ■ Kommunikationswege; Bearbeitungsdauer ■ Konsequenzen für die regulatorische Strategie	13. November	Sabine Hauk
Aktuelle Entwicklungen in der Pharmakovigilanz	3. Dezember	Dr. Norbert Paeschke

Sie möchten sich anmelden?
Dann faxen Sie uns dieses Formular
an +49 6221 500-618

Anmeldeformular

- Ja, ich möchte Mitglied im Online Pharma FORUM legal, safety & regulatory affairs werden und erhalte nach Eingang meiner Anmeldung eine Bestätigung und meinen Zugangscode

email-Adresse (essenziell für die Passwortzusendung)

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

Datum, Unterschrift

Vertrauensgarantie

Mit ist bekannt, dass ich diesen Auftrag innerhalb von 14 Tagen gegen eine Bearbeitungsgebühr von 100,- € schriftlich widerrufen kann. Dies bestätige ich mit meiner 2. Unterschrift.

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Tagungs-Nr. 13 12 213

I Gebühr:

Die monatliche Gebühr beträgt € 150,- (+ gesetzl. MwSt.) – dies entspricht einer Jahresgebühr von € 1.800,-. Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM wird für 1 Jahr abgeschlossen. Der Jahresmitgliedsbeitrag von € 1.800,- (+ gesetzl. MwSt.) ist im Voraus bei Anmeldung zu entrichten. Die Mitgliedschaft im Online Pharma FORUM verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist. Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden.

I Inhaltliche Fragen:



Dr. C. Michaela Gottwald
Bereichsleiterin Pharma
Tel +49 6221 500-610 oder
m.gottwald@forum-institut.de

I Technische Fragen:

Christian Kärtner · Key Account Manager, Prokurist
Tel. +49 89 4599528-10 oder
c.kaertner@online-congress.com

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. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.