

OTC-Zulassung, Maintenance & Switch

Die Themen

- Die richtige Legal Basis: generisch, bibliographisch, Well Established Use ...
- Ihr regulatorischer Input zum Branding: Arzneimittelbezeichnung, Dachmarken
- Rechtsfragen in Verpackung und Labelling
- OTC-Switch - diese operativen To-dos stehen an
- Produkt einlizensiert? Das müssen Sie bedenken

Inkl. aktuelle Herausforderungen an Branding, Labelling und Verpackung

Ihre Referenten

Markus Ambrosius
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Sabine Gläser
Bayer Vital GmbH,
Leverkusen

Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss

Ziel des Seminars

Dieses Seminar adressiert die aktuellen regulatorischen Herausforderungen im Bereich der OTC-Arzneimittel. Dabei werden sowohl Punkte im Zulassungsverfahren adressiert als auch Optionen in der Produktmaintenance.

Wichtige Themen dabei sind auch marketingnahe Herausforderungen wie das Branding, die Verpackung und das Labelling. Gerade im OTC-Analgetika-Bereich gibt es Anforderungen, die auch für andere Produktgruppen bedeutsam werden könnten.

Nach dem Seminar haben Sie wertvolle Praxistipps zum Prozessmanagement vom Zulassungsverfahrensstart bis zum Launch bekommen und sind rechtlich/regulatorisch auf dem aktuellsten Stand - gerade auch im Hinblick auf einen möglichen OTC-Switch.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte in pharmazeutischen Unternehmen, die mit rechtlich/regulatorischen Fragestellungen bei OTC-Arzneimitteln betraut sind.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen Regulatory & Medical Affairs sowie Recht sind zum Austausch eingeladen. Ein Grundverständnis des europäischen Zulassungssystems wird im Seminar vorausgesetzt.

Um intensive Diskussionen zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 20 begrenzt.

Ihre Referenten



**Markus Ambrosius
Sträter Rechtsanwälte, Bonn**

Partner, Tätigkeitsschwerpunkte im Arzneimittelrecht (Zulassungssystem, Pharmakovigilanz, Referrals, Biotechnologie) und im Medizinprodukterecht



**Dr. Sabine Gläser
Bayer Vital GmbH,
Leverkusen**

Head Regulatory Affairs Consumer Health



**Dr. William Shang
Johnson & Johnson GmbH,
Neuss**

Director Regulatory Affairs

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2753 Teilnehmer in 354 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/14 - 9/15).

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Update: Zulassungsverfahren für OTC-Produkte - die Legal Basis

Markus Ambrosius

- Nationale Zulassung? MRP oder DCP? CP eine Option?
- Generische Zulassung, bibliographischer Antrag, Well Established Use, Registrierung?
- Legal Status der OTC-Produkte in Europa

> 9.30 Uhr

MRP- & DCP-Verfahren

Dr. William Shang

- Planung, Vorbereitung und Durchführung
 - Dossier- und Risikoanalyse/Claims
 - Zeitmanagement:
Vom Dossier-Update bis zum Launch
- Problemfeld OTC-Switch und was man aus der Praxis lernen kann

> 10.45 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

Branding aus Regulatory-Affairs-Sicht

Dr. Sabine Gläser

- Arzneimittelbezeichnung im nationalen und zentralen Verfahren
- Umgang mit Zurückweisung des Namens - Folgen? Alternativen?
- Dachmarken - Chancen und Risiken

> 11.45 Uhr

Arzneimittelbezeichnungen aus rechtlicher Sicht

Markus Ambrosius

- Zulässigkeit von Dachmarken

> 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.45 Uhr

Rechtsfragen in Verpackung und Labelling

Markus Ambrosius

- Packungsgrößen - wann kann die Behörde Beschränkungen aussprechen?
- Warnhinweise auf der Verpackung - geplante Neuerungen durch das BMG bei Analgetika

> 14.30 Uhr

OTC-Switch - nationale und europäische Regulatory-Affairs-Themen treffen aufeinander!

Markus Ambrosius

- Stolperfallen im OTC-Switch
- Switch zentral - Beispiel EllaOne
- Anforderungen an die Unterlagen - Anforderungen für den Unterlagenschutz
- Rechtsanspruch auf Switch? Möglichkeiten den OTC Switch zu erzwingen

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

OTC-Switch - die operativen To-dos für eine europaweite Umstellung

Dr. William Shang

> 16.00 Uhr

Einlizenzierte Produkte - Herausforderungen für Regulatory Affairs

Dr. William Shang

- Due-Diligence-Aspekte bei der Einlizenizierung:
 - Vertragliche Aspekte
 - Verantwortlichkeiten und Interaktion zwischen den Vertragspartnern
 - Vermarktungs- und Vertriebsstrategien

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar
 OTC-Zulassung, Maintenance & Switch

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 500-500
Tagungs-Nr. 16 10 234

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
Mittwoch, 26. Oktober 2016 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

Gebühr:
€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent 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
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-
ung.

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

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.