

Update Schmerzmittel

Top informiert zur klinische Entwicklung von Analgetika

Die Themen

- Der regulatorische Rahmen: Anforderungen, die Sie kennen müssen
- Studien in speziellen Altersgruppen
- Klassifizierung und Umgang mit Stoffen unter BtM-Recht
- Workshop: (Weiter-)Entwicklung eines Schmerzmittels
- OTC-Switch bei "kleinen Analgetika": So gelingt's
- Welchen Nutzen haben Patientenprogramme?

Aktuelle Informationen zur neuen EMA-Guideline: "Klinische Entwicklung von Schmerzmitteln"

Ihre Referenten



Horst Kastrup
Senior Regulatory Expert,
Münster



Dr. Janet Schriever
-angefragt-
Senior Expert in Regulatory
Affairs, Bonn

Ziel des Seminars

Neben essenziellen und aktuellen medizinischen Kenntnissen vermittelt dieses Seminar profundes Know-how zu den einzuhaltenden regulatorischen Anforderungen an Schmerzmittel.

Sie lernen,

- welche Auswirkungen die Aufnahme Ihres Arzneimittels in die BtM-Gesetzgebung für Sie mit sich bringt.
- wann ein OTC-Switch für Sie eine sinnvolle Option wäre.
- welche Besonderheiten gelten, wenn Ihr Arzneimittel ein Kombinationsprodukt ist.

Das Seminar informiert Sie zudem über die Neuerungen der EMA-Guideline "on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain", sodass Sie im Anschluss in der Lage sind, den neuen Anforderungen bei Ihrer Arzneimittelentwicklung gerecht zu werden.

Teilnehmerkreis

Sie sind in einem pharmazeutischen Unternehmen im Analgetikabereich tätig und möchten Ihr Wissen rund um die Entwicklung von Schmerzmitteln aktualisieren? Oder benötigen Sie ein kompaktes Update zu allen regulatorischen Neuerungen, die durch die EMA-Guideline auf Sie zukommen? Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Ihre Referenten



Horst Kastrup
Senior Regulatory Expert,
Münster

Nach Forschungstätigkeit in der Neurophysiologie wechselte er 1982 in die Pharmaindustrie und war seitdem in leitenden Funktionen im Bereich Regulatory Affairs - mit zeitweiliger Verantwortung auch für die Pharmakovigilanz und die Qualitätssicherung - tätig.



Dr. Janet Schriever
-angefragt-

ist Senior Expert in Regulatory Affairs mit besonderer Expertise im Bereich klinische Pharmakologie sowie hinsichtlich der Bewertung klinischer Studiendaten.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.741 Teilnehmer in 356 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum Oktober 2015 bis September 2016).

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Medizinische Grundlagen

Horst Kastrup

- Angriffspunkte der medikamentösen Schmerztherapie
- Verfügbare Analgetika
 - NSAR/Nicht-Opioid-Analgetika
 - Opioid-Analgetika
 - Sonstige Mittel mit analgetischer Wirkung
 - Neue Stoffe
- Therapieerfolg richtig erfassen: Pharmako- und Verlaufssensitivität von verschiedenen Skalen

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

Regulatorische Anforderungen

Horst Kastrup

- Abhängigkeits- und Missbrauchsrisiken - spezifische Gesetzgebung
- Klassifizierungen
- Umgang mit Stoffen unter BtM-Recht: darauf sollten Sie achten
 - Melde- und Genehmigungspflichten
 - Lagerung und Sicherungsmaßnahmen
 - BtM in Studien
- OTC-Switch bei "kleinen Analgetika"
- Weiterentwicklungen: neue Darreichungsformen/neue Kombinationen
- Off-Label Use

> 11.30 Uhr

Studien in speziellen Altersgruppen

Dr. Janet Schriever

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.00 Uhr

Workshop: Unser Unternehmen plant die (Weiter-)Entwicklung eines Schmerzmittels

Horst Kastrup, Dr. Janet Schriever

> 14.00 Uhr

Entwicklung von Kombinationsprodukten in der Schmerztherapie

Dr. Janet Schriever

> 14.30 Uhr

Patientenprogramme

Horst Kastrup

- Welche Programme gibt es?
- Möglichkeiten verbesserter Post-Market-Surveillance
 - Risikomanagement
 - Datenschutzrechtliche Aspekte

> 15.00 Uhr Kaffeepause

> 15.15 Uhr

Die neue "Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain"

Dr. Janet Schriever

- Generelle Überlegungen bei der Entwicklung von Schmerzmitteln
- Akuter Schmerz
- Chronischer Schmerz incl. "Mixed pain"
- Tumorschmerz
- Durchbruchschmerzen
- Was tut sich noch regulatorisch?

> 16.30 Uhr

Workshop: Teil II und Fragen

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Update Schmerzmittel

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. 17 09 950

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 21. September 2017 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 Verfü-
gung.

Dr. John Bührdel

Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@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.