

# Update Schmerzmittel

Klinische Entwicklung - Zulassung - Pharmakovigilanz

## Die Themen

- State of the Art: Medizinische Grundlagen
- Rechtliche und regulatorische Anforderungen
- OTC-Switch bei "kleinen Analgetika"
- Klinische Prüfungen: Studiendesigns, Ausschlusskriterien
- Pharmakovigilanz: Patientendaten und -sicherheit

**Inkl. Anforderungen an  
Kombinationspräparate  
und pädiatrische Studien!**

## Ihre Referenten



**Horst Kastrup**  
MEDA Pharma Gruppe,  
Solna/Bad Homburg



**Dr. Janet Schriever**  
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 und rechtlichen Anforderungen an Schmerzmittel:

- Was ist bei der Aufnahme in die Betäubungsmittelgesetzgebung zu beachten?
- Wann ist ein OTC-Switch möglich?

Nach dem Seminar sind Sie außerdem umfassend über die Anforderungen an die klinische Prüfung und an die Pharmakovigilanz von Analgetika informiert:

- Wo liegen die Probleme bei der Umsetzung der Draft-Guideline "on the clinical development of medical products intended for the treatment of pain"?
- Wie wähle ich das richtige Studiendesign?
- Welche Besonderheiten gibt es bei Kombinationspräparaten und pädiatrischen Studien?

Lassen Sie sich Ihre Fragen von Experten aus Behörde und Industrie beantworten und erhalten Sie so umfassende und praxisnahe Kenntnisse für Ihre tägliche Arbeit!

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie mit Grundkenntnissen im Analgetikabereich, insbesondere an Mitarbeiter der Abteilungen

- Klinische Forschung
- Zulassung
- Pharmakovigilanz
- Med.-Wiss./Pharmakologie/Toxikologie.

## Ihre Referenten



**Horst Kastrup**  
MEDA Pharma Gruppe,  
Solna/Bad Homburg

ist seit 2010 Senior Regulatory Advisor der MEDA Pharma Gruppe. 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**  
Bonn

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

## Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Teilnehmerbegrenzung ist ein Qualitätsmerkmal aller FORUM-Veranstaltungen und gewährleistet einen intensiven Austausch und das Eingehen auf individuelle Teilnehmerfragen und -interessen.

## Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

### State of the Art - medizinische Grundlagen

*Horst Kastrup*

- Schmerzentstehung, Schmerzleitung und -wahrnehmung
- Mögliche Angriffspunkte der Schmerztherapie
- Schmerzmittelklassen
- Diagnostische Möglichkeiten, therapeutischer Einsatz

> 10.15 Uhr Kaffeepause

> 10.30 Uhr

### Rechtliche und regulatorische Anforderungen

*Horst Kastrup*

- Entwicklung der spezifischen Gesetzgebung - international und national
- Klassifizierungen: (nicht) verkehrsfähig/ (nicht) verschreibungsfähig/ Selbstmedikation
- Aufnahme von neuen Stoffen in die Betäubungsmittelgesetzgebung
  - Ansprechpartner bei den Behörden, Aufgaben und Verantwortlichkeiten
  - Lagerung und Sicherungsmaßnahmen, Sicherungskategorien
  - Meldungen, Inspektionen
  - Berücksichtigung der BtM-Regelungen in Studienplanung und -durchführung
- OTC-Switch bei "kleinen Analgetika" - Stoffe, Darreichungsformen, Indikationen

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.15 Uhr

### Klinische Prüfungen mit Schmerzmitteln

*Dr. Janet Schriever*

- Umsetzung der Draft-Guideline "on the clinical development of medical products intended for the treatment of pain"
- Definition des primären Endpunkts
- Auswahl des richtigen Studiendesigns
- Ein-/Ausschlusskriterien und Patientenaufklärung
  - Wirksamkeit: Fragebögen und Skalen zur Schmerzerfassung
  - Welche Skalen werden verwendet? Wie sehen diese aus? Beispiele
- Abhängigkeit
- Aktuelles zu Kombinationspräparaten

> 15.15 Uhr Kaffeepause

> 15.30 Uhr

### Anforderungen an pädiatrische Studien

*Dr. Janet Schriever*

> 16.00 Uhr

### Pharmakovigilanz

*Dr. Janet Schriever*

- Patientendaten und -sicherheit

> 17.00 Uhr Seminarende

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Update Schmerzmittel

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
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. 15 02 215**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Donnerstag, 19. Februar 2015 in Bonn  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar  
Hilton Hotel  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

**Gebühr:**  
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

**Zimmerreservierung:**  
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent 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 Verfügung.

**Jessica Jegodka**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-696  
j.jegodka@forum-institut.de

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.