



Qualifikationslehrgang „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“

IHR NUTZEN

- Sie erfahren eine strukturierte Weiterbildung in CMC-Themen.
- Sie wählen Seminare gezielt gemäß Ihres Tätigkeitsschwerpunkts.
- Sie sparen bis zu 30% gegenüber einzelner Veranstaltungsbuchungen.
- Sie erhalten ein FORUM-Zertifikat zum „CMC-Specialist“ nach erfolgreichem Abschluss.
- Sie nutzen kostenfrei mögliche Lernerfolgskontrollen.

Qualifikationslehrgang „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“

Das Konzept

Sie besuchen im ersten Schritt unser Pflichtmodul „Der CMC-Manager in Regulatory Affairs“. Danach haben Sie die Möglichkeit, auf Ihre Bedürfnisse und Ihren Tätigkeitsschwerpunkt zugeschnitten, drei weitere Wahlmodule (= Seminartage) zu belegen. Abschließend erhalten Sie Ihr Zertifikat zum „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“.

Die Auswahl an Wahlmodulen erfolgt ganz individuell aus unserem Portfolio an Veranstaltungen im Bereich Regulatory Affairs/CMC. Ihre Optionen sind auf der folgenden Seite beispielhaft aufgeführt.

Ist eine Lernerfolgskontrolle (Online-Test) Bestandteil des Angebots im gewählten Modul, nutzen Sie diese kostenlos.

Sollten Sie keine nennenswerten Vorkenntnisse im CMC-Bereich haben, profitieren Sie vom Angebot unser e-Learning: CTD Module 3 zeitlich flexibel vor Besuch des Pflichtmoduls kostenlos ansehen zu können.

Pflichtmodul „Der CMC-Manager in Regulatory Affairs“

Lehrgangsinhalte an Tag 1 und 2

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Pflege der Zulassung
- Essentielle Dokumente an der Schnittstelle QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

Modulinhalte e-Learning: CTD Module 3 (in Englisch)

- Module 1: CTD structure and applicable guidelines
- Module 2: Drug substance Part
- Module 3: ASMF and CEP
- Module 4: Drug product part

Ihre Referenten

Dr. Matthias Kühnle

Freelance Health Care Consulting

Dr. Matthias Höpfner

Bayer AG

Dr. Corina Nachtsheim

Expertin für pharmazeutische Qualität

Marcus Savsek

Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik

Dr. Mónica Unger-Bady

Unger-Bady Consulting & Services

Dr. Tobias Zahn

3R Pharma Consulting GmbH

Teilnahme an drei Wahlmodulen (= Seminartagen)

CMC für Biologicals

(1 Modul)

- Daten für Modul 3 CTD
- Comparability-Anforderungen
- Antikörper, Immunglobuline, rekombinante Proteine
- Fehler im Dossier vermeiden

Ihre Referenten

Dr. Steffen Groß
Paul-Ehrlich-Institut

Dr. Michael Jandke
Miltenyi Biomedicine

Dr. René Thürmer
Experte für
Arzneimittelzulassung

CMC Documents: Scientific Writing

(1 Modul, in Englisch)

- Präsentation von Modul 3/2.3 CTD
- Grammatik/Ausdruck verbessern
- Rückfragen von Behörden vermeiden

Ihre Referenten

Birgit Heilmann
Bayer AG

Dr. Silvia M. Rogers
MediWrite GmbH

Analytik kompakt für CMC

(1,5 Module)

- Dokumentation in Modul 3 CTD
- Analytische Herausforderungen
- Update ICH Q12/ICH Q14

Ihre Referenten

Dr. Ralph Nussbaum
Auregen BioTherapeutics
GmbH

Markus Savsek
Experte für pharmazeutische
Qualität und Pharmakokinetik

Prozessvalidierung: Anforderungen an CMC-Daten

(1 Modul)

- Was ist CTD-relevant?
- Continued Process Verification
- CMC Writing

Ihre Referenten

Dr. Hiltrud Horn
HORN Pharmaceutical
Consulting

Dr. Andreas Schreiner
Novartis Pharma

Dr. René Thürmer
Experte für
Arzneimittelzulassung

Stabilitätsprüfung: CMC-Know-how

(1 Modul)

- Daten für Modul 3/2.3 CTD
- Studiendesigns und Umsetzung
- Post-approval changes und Variations

Ihre Referenten

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus
Pharmakreativ, Pharmazeutische
Entwicklungsberatung

Dr. Rainer Ilg
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG

Markus Savsek
Experte für pharmazeutische
Qualität und Pharmakokinetik

Weitere Module

Weitere Module können Sie individuell aus unserem Weiterbildungsprogramm wählen.

Geben Sie hierzu den Webcode „CMC-Specialist“ bei www.forum-institut.de ein.



Zertifikat zum „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“

Qualifikationslehrgang „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“

ANMELDUNG UNTER

b.wessels@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode „CMC-Specialist“

Tel. +49 6221 500-652
Fax +49 6221 500-618

ANMELDEFORMULAR

Ich möchte gerne am Qualifikationslehrgang „CMC-Specialist in Regulatory Affairs“ teilnehmen. Bitte senden Sie mir die nächsten Kurstermine und ergänzenden Informationen.

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Lehrgangsgebühr

€ 3.815,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. elektronischer Dokumentation zum Download und Zertifikat

Wichtige COVID-19 Information

Wir behalten uns vor, Veranstaltungen aus zwingenden Gründen (COVID-19 betreffend) kurzfristig zu virtualisieren.

Online-Seminar – So funktioniert es

- Unsere Online-Seminare finden im Internet, live und interaktiv via Zoom statt.
- Sie erhalten vorab eine kurze Anleitung zur Nutzung von Zoom Online-Seminaren.
- Wir senden Ihnen die Zugangsdaten einige Tage vor Seminarbeginn via E-Mail zu.
- 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: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

