



## Die Online-PHARMA-Bibliothek

Die Online-PHARMA-Bibliothek ist einer der aktuellsten Online-Bibliotheken für die pharmazeutische Industrie. Derzeit umfasst sie 20 interaktive e-Learnings, über 50 Webcast-Aufzeichnungen sowie ergänzende schriftliche Fachinformationen aus den Bereichen Entwicklung, Regulatory Affairs, Arzneimittelsicherheit, Produktion, Medical Affairs, usw. sowohl in Deutsch als auch in Englisch. Sie wächst um ca. 50 e-Learnings/Webcasts pro Jahr. Werden Sie Mitglied und profitieren Sie von garantierter Aktualität der Unterlagen und Lerninhalten.

### Das Konzept

Sie schließen die persönliche Mitgliedschaft für die Online-PHARMA-Bibliothek für ein Jahr ab. Die Jahresgebühr für alle e-Learnings, Webcasts und Dokumentationen beträgt insg. **2.900 € + MwSt** für einen Einzelaccount. Danach erhalten Sie die Login-Daten zur Online-Bibliothek per E-Mail.

Die Mitgliedschaft kann jederzeit für 12 Monate gestartet werden.

Die Mitgliedschaft verlängert sich um ein weiteres Jahr, wenn nicht spätestens 6 Wochen vor Ende der Mitgliedschaft eine schriftliche Kündigung eingegangen ist.

### Interessiert?

Gerne erstellen wir Ihnen einen zweiwöchigen Testaccount mit ausgewählten Trainingsmodulen aus dem e-Learning- und Webcast-Bereich. Senden Sie einfach eine E-mail an [e-Learning@forum-institut.de](mailto:e-Learning@forum-institut.de)

### Wie funktioniert es genau?

1. Sie buchen einfach die Online-PHARMA-Bibliothek auf unserer [Website](#), per Email ([e-Learning@forum-institut.de](mailto:e-Learning@forum-institut.de)) oder per Telefon (06221-500500)
2. Sie erhalten eine E-Mail mit Ihren Zugangsdaten für unsere Lernplattform
3. Sie melden sich damit auf unserer Lernplattform an
4. Starten Sie individuell die Lernmodule
5. Schließen Sie die Module mit jeweils einer Lernerfolgskontrolle ab
6. Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie die Zertifikate, welche Sie bequem ausdrucken können



## Ihre Inhalte (Stand 23. September 2020)

### **1) Regulatory Affairs**

- **e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation (ca. 2h)**  
This e-Learning programme will familiarise you with the regulatory affairs principles involved in applying for a marketing authorisation in Europe. It addresses the EU marketing authorisation procedures for the various products. It will also introduce you to post-authorisation duties.
- **e-Learning: Marketing Authorisation Outside the ICH Region (ca. 2h)**  
Do you need regulatory affairs expertise for submissions outside the ICH region? Then this e-learning programme is the fast track to becoming knowledgeable in this field, providing you with the fundamentals of regulatory affairs outside the EU, the US and Japan.
- **e-Learning: Common Technical Document & eCTD (ca. 5h)**  
This e-Learning programme will provide you with detailed knowledge on the structure and content of the (electronic) common technical document - the only valid dossier format for marketing authorisation applications for human pharmaceuticals in the ICH region.
- **e-Learning: EU Variation System & Procedures (ca. 3h)**  
This e-Learning programme will provide you with detailed knowledge on the classification, grouping and submission of variations in the EU. It includes both procedural and contentual topics.
- **e-Learning: eCTD preparation and submission (ca. 4,5h)**  
Do you need practical expertise in editing essential marketing authorisation documents and compiling an eCTD? Do you need to make a baseline submission and thus seek practical advice? This e-Learning consisting of three recorded webcasts will show you step by step how to develop the relevant documents, compile them and submit an eCTD.
- **e-Learning: Stability Testing in the ICH Region (ca. 1,5h)**  
This e-Learning programme will focus on stability testing for chemical and biological products in the ICH region.
- **e-Learning: CTD Module 3 (ca. 2h)**  
Module 3 is an essential part of the CTD. It presents data on the quality of the drug substance and drug product. But what data is required? How should Module 3 be structured? These are the topics of our e-learning programme.



**Webcast Series: Legal Issues in Regulatory Affairs (6x ca. 1,5h)**

This recorded webcast series focuses on the main legal challenges in regulatory affairs. Participants will get a thorough understanding of the legal impact of processes in the marketing authorisation phase as well as throughout the life cycle.

- Legal basis for marketing authorisations
- Legal issues in marketing authorisation and life cycle management
- Orphan drug legislation and paediatric development
- Referrals - preparation and procedure
- Contracting in regulatory affairs
- IP and legal framework of generics development

- **PharmaFORUM Webcast International (jeweils ca. 1,5h)**

This webcast series addresses the needs of managers in the pharmaceutical industry, who need to keep up to date in global regulatory affairs and pharmacovigilance.

- Market Access in Europe
- IDMP & SPOR & eCTD
- RA and PV in Mexico
- Marketing authorization in Turkey
- Regulatory Affairs & pharmacovigilance in Brazil
- Interpreting and implementing new global PV requirements
- RA und PV in Saudi Arabia
- Russia as part of the new EAEU - Changes in RA and PV
- Marketing Authorisation in Australia
- Therapeutic Products Act (TPA) in Switzerland
- Global eCTD Lifecycle Management
- Regulatory Affairs in EAEU
- New Drug Administration legislation & Drug Registration Regulation in China
- New serialisation rules for drugs world-wide
- Regulatory Affairs & GMP in Russia
- IDMP, mandatory in 2022 - are you ready?



## 2) **Pharmakovigilanz**

### - **e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz (ca. 3h)**

Sie bauen elementares Wissen zu den Verpflichtungen in der Pharmakovigilanz auf und verstehen, welche Verantwortlichkeiten für Sie relevant sind. Schritt für Schritt werden die regulatorischen Grundlagen, wichtige Definitionen und Aufgaben der Arzneimittelsicherheit erarbeitet.

### - **Pharmacovigilance in Europe - Introductory webcast series (12x ca. 1,5h)**

This e-Learning imparts broad and practical knowledge about all the essentials of European pharmacovigilance in 12 recorded webcasts.

- Introduction to European pharmacovigilance
- Drug adverse reactions
- Signal management
- Periodic safety update reports (PSUR)
- Benefit-risk management methodologies
- Risk management plan
- Risk management system
- PRAC: Understanding the risk management process in Europe
- Pharmacovigilance system master file (PSMF)
- Pharmacovigilance inspection and audit readiness
- Quality management and compliance in pharmacovigilance
- Qualified person for pharmacovigilance (QPPV)

### - **PharmaFORUM Webcast International (jeweils ca. 1,5h)**

This webcast series addresses the needs of managers in the pharmaceutical industry, who need to keep up to date in global regulatory affairs and pharmacovigilance.

- RA and PV in Mexico
- Pharmacovigilance in Russia
- Pharmacovigilance & Clinical trials in China
- PSURs & RMPs – Tips for international markets
- Regulatory Affairs & pharmacovigilance in Brazil
- Interpreting and implementing new global PV requirements
- RA und PV in Saudi Arabia
- Russia as part of the new EAEU - Changes in RA and PV
- PV in China
- Is your PV system ready for critical situations - global business continuity?
- Regulatory Affairs & PV in Brazil



### 3) **Qualität, Produktion & Logistik**

- **e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht (ca. 3,5h)**  
Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundlagen des deutschen Betäubungsmittelrechts und schafft so eine solide Basis für Ihren legalen Umgang mit Betäubungsmitteln. Nach Abschluss des e-Learnings kennen Sie die gesetzlichen Regelungen zum Umgang mit Betäubungsmitteln und sind in der Lage, die Anforderungen in der Praxis umzusetzen.
  
- **e-Learning: Basiswissen GMP (ca. 3,5h)**  
In diesem e-Learning erhalten Sie verständlich und zeitsparend das nötige Grund-Know-how bezüglich GMP. Schritt für Schritt lernen Sie die regulatorischen Vorgaben, die essentiellen Begrifflichkeiten sowie die Schlüsselpositionen und deren Zuständigkeiten kennen.
  
- **e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld (ca. 4h)**  
Nach diesem e-Learning haben Sie die Grundprinzipien der Good Manufacturing Practice in Deutschland und Europa verinnerlicht. Sie wissen, warum GMP-Regularien für die Arzneimittelproduktion essentiell sind und haben einen kompakten Einblick in die regulatorischen Anforderungen und deren praktische Umsetzung erhalten.
  
- **e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger (ca. 2h)**  
Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Good Distribution Practice. Übersichtlich und verständlich werden alle Grundbegriffe erläutert und in praxisnahen Beispielen verdeutlicht.
  
- **PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast (jeweils ca. 1,5h)**  
Sie sind im Bereich GMP/GDP tätig, und möchten sich über aktuelle Entwicklungen in Produktion, Qualitätssicherung, Logistik und Vertrieb im Pharmabereich auf dem Laufenden halten? Dann sind diese Webcast Aufzeichnungen für Sie konzipiert.
  - Sachkenntnis der Sachkundigen Person
  - GMP und ATMPs
  - Import aus Drittländern
  - ICH Q12 Draft Guideline - Was sollten GMP-Verantwortliche dazu wissen?
  - Vertragsgestaltung in Transport und Logistik
  - GMP für klinische Prüfpräparate
  - Qualitätsrisikomanagement in GDP
  - Update Großhandelsbeauftragter 4.0
  - Qualitätssicherungsvereinbarungen im GMP-Bereich
  - Arzneimittelrückrufe und -rücknahmen
  - Schnittstellenmanagement Regulatory Affairs/GMP
  - Data Integrity in GMP/GDP
  - MRA-Abkommen EU/USA
  - Großhandelsbeauftragter 2019
  - Serialisierung - letzte Vorbereitungen
  - GDP-Inspektionen - aktuelle Schwerpunkte
  - Verantwortungsabgrenzung verantwortlicher Personen in GMP und GDP
  - GMP-/GDP-Audits
  - Projektmanagement im laufenden GMP-Betrieb
  - ICH Q9 - Methoden und Tools sinnvoll und zielgerichtet anwenden im GDP-/GMP-Umfeld



- ICH Q14 - Analytische Methodenentwicklung
- Herausforderungen in der GDP-Supply-Chain
- Verunreinigungen in Arzneimitteln
- Arzneimittelvertrieb in der Corona-Krise
- GMP AKTUELL
- GMP/GDP in klinischen Studien/IMPDs
- SOP-Management in GDP: Best practice
- Produktentwicklung und Qualitätsaspekte bei ATMPs
- Zollamtliche Überwachung - Schnittstellenmanagement in GDP
- Complaint-Management im GMP-Umfeld
- Schlanke GDP-Prozesse
- GMP-Verträge - die Sicht eines GMP-Inspektors
- CAPA-Management in GDP
- Batch Record Review



#### 4) Medizinprodukte

- **e-Learning: Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG (ca. 4h)**  
Als Sicherheitsbeauftragter bzw. Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-VO 2017/745 und 2017/746 sind Sie in einer verantwortungsvollen Position. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an Ihre Sachkenntnisse u. a. im Bereich Verfahrensanweisungen, Vigilanz und Risikomanagement.
  
- **e-Learning: Medizinprodukte Basics (ca. 1,5h)**  
Sie sind Neu- oder Quereinsteiger in der Medizinprodukte-Branche? Dann ist unser e-Learning perfekt auf Sie zugeschnitten: Lernen Sie in 3 Modulen, wie das Medizinproduktegesetz grundlegend aufgebaut ist, wie Medizinprodukte auf den Markt kommen und wie das Melde- und Beobachtungssystem bei Medizinprodukten funktioniert.
  
- **e-Learning: MPG Auffrischung (ca. 3h)**  
In diesem e-Learning erhalten Sie kompakt die wichtigsten Informationen zur Planung, Durchführung und Dokumentation einer klinischen Prüfung gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer. Im Vertiefungsthema erhalten Sie ein Update zu den für Sie relevanten Änderungen durch die EU-Verordnung 2017/745 (MDR).
  
- **FORUMWebcast Medizinprodukte Basics (jeweils ca. 1,5h)**  
Sie sind in der Medizinprodukte- oder Medizintechnikbranche tätig und wollen einen unkomplizierten Einstieg in aktuelle Medizinprodukte-Themen oder einfach ein Update? Dann sind diese Webcast Aufzeichnungen für Sie konzipiert.
  - Software als Medizinprodukt
  - Die hygienische Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten - Update zur DIN EN ISO 17664
  - Verpackung von Medizinprodukten und was es grundlegend zu beachten gibt
  - Grundbegriffe zu Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten
  - Grundlagen zur Biokompatibilitäts-Norm für Medizinprodukte
  - Validierung von Herstellungsprozessen für Medizinprodukte
  - Standards für die Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten
  - Grundlagen des Qualitätsmanagements von Medizinprodukten - die ISO 13485
  - Internet of Medical Things (IoMT) - Beleuchtung rechtlicher Aspekte und Fallstricke
  - Risk Management: Update für Medizinprodukte - ISO 14971



## 5) *Medical Affairs*

- **e-Learning: Pharmarecht kompakt (ca. 5h)**  
Nach Abschluss des e-Learnings haben Sie einen kompakten pharmarechtlichen Wegweiser erhalten, so dass Sie die wichtigsten rechtlichen Anforderungen und Regelungen in Ihrem Bereich in die Praxis integrieren und umsetzen können.
  
- **PharmaFORUM Webcast Medical Affairs (jeweils ca. 1,5h)**  
Sie sind im Bereich Medical Affairs tätig und möchten sich über aktuelle Entwicklungen in Rechtsprechung, Werbung, Projektmanagement und Studiendaten auf dem Laufenden halten? Dann sind diese Webcast-Aufzeichnungen für Sie konzipiert.
  - Digital Marketing & Apps: Haftung und Datenschutz
  - Outsourcing innerhalb von Medical Information
  - Schnittstellenmanagement - Medical Affairs, Arzneimittelsicherheit und Regulatory Affairs
  - Rechtssicherer Umgang mit Patientenfragen
  - Update HWG - Aktuelle Rechtsprechung und Fälle
  - Grenzfälle in der Arzneimittelwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel
  - Werbung mit Studiendaten - Hot or not?
  - Freigabe von Werbemitteln - Effiziente Prozesse
  - Erfolgreiche Advisory Boards: Planung & Stakeholder Management
  - Rechtliche Eckpfeiler für Kooperationen mit Ärzten
  - Arbeit mit Studiendaten - Recherche, Interpretation und Weitergabe?
  - Medical Affairs im Launch
  - Anfragen von Patienten und Fachkreisangehörigen
  - Patient Engagement & Patient Access
  - Arzneimittelwerbung im Grenzbereich: Off-label Use & Pre-Marketing
  - Qualitätssteuerung in Medical Information
  - Fortbildungen und Referentenverträge - Compliancetipps aus der Praxis
  - Healthcare Compliance Hot Topics 2020/2021
  - Werbematerialien – global
  - Lay summaries – Praxisbeispiele
  - Erfolgreiches Management Klinischer Studien
  - Digitale Arzneimittelwerbung & Umgang mit Nebenwirkungsmeldungen



## 6) **Pharma Marketing & Healthcare Management**

- **e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung (ca. 5h)**  
Nach Abschluss des e-Learnings kennen Sie die Anwendungsbereiche des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und wissen, wie Sie mit fachlichen Aussagen werben dürfen. Zudem beleuchten wir das Spannungsfeld Social Media und Pharmaindustrie - Sie lernen, welche rechtlichen Aspekte Sie bei der Werbung im Internet beachten müssen.
- **e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems (ca. 2h)**  
In diesem e-Learning erhalten Sie Schritt für Schritt das notwendige Grundlagenwissen hinsichtlich des deutschen Gesundheitssystems mit seinen Institutionen, Kostenträgern und Leistungserbringern. Sie lernen die Grundzüge der Finanzierung kennen und machen sich mit der Versorgung vertraut. Sie erfahren wie die Vergütung von Ärzten, Krankenhäusern, Arznei- und Hilfsmitteln abläuft und erhalten zudem Einblicke in die Abrechnungsprozesse.
- **e-Learning: Patient Engagement in Europe (ca. 2 h)**  
How to initiate and manage collaborations with patients and patient organisations successfully you will learn in this e-Learning programme.
- **Heilmittelwerberecht in Österreich (ca. 1,5h)**  
Nach diesem Webcast wird es Ihnen leichter fallen, zwischen Information und Werbung klar zu unterscheiden. Sie kennen die Rechtslage und Codices in Österreich sowie die „Dos and Don'ts“ in Bezug auf Werbeinhalte und Marketingmaßnahmen. Mit dem hier vermittelten Know-how wird es Ihnen in Zukunft leichter fallen, rechtssichere Inhalte zu erstellen.
- **PharmaFORUM Marketing Webcast (jeweils ca. 1,5h)**  
Der PharmaFORUM Webcast Marketing informiert über innovative und praxisrelevante Themen rund ums Pharma Marketing.
  - Multichannel Marketing - Best practice
  - Facebook, Insta, LinkedIn & Co. - Channel intelligence & Social listening
  - Shitstorm?! no thanks! - Digitale Krisenkommunikation
  - Social Media in der Rx-Kommunikation
  - Digitale Strategie im Pharma-Marketing
  - Best practice in der Markenstrategie
  - Healthcare Professional Marketing - HCPs aktivieren und binden
  - Rechtliche Eckpfeiler im Digital Marketing
  - Erfolgreich mit Mobile Health Apps
  - Influencer Marketing - Hot or not?
  - Content Marketing
  - Customer Centricity
  - Health Care - Content Marketing
  - Medizinische Schulungsplattformen für Ärzte
  - Digitalisierungseffekte im Pharma-Marketing
  - Pharma-Multichannel Marketing: Darstellung von Daten/Dashboards
  - Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht im digitalen Rahmen
  - Social Media für OTC-Produkte
  - Vertrieb der Zukunft/Hybrid Sales
  - User Experience (UX) im Pharma-Marketing



- Healthcare Marketing Plattformen
- Innovative Apotheke - Vertrieb der Zukunft
- Social Media in der Rx-Kommunikation
- Arzneimittelwerbung und Digitalmarketing aus rechtlicher Sicht
- Digitale Strategie im Pharma-Marketing



## **7) Krankenhaus**

### **e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen (ca. 3h)**

Unser e-Learning vermittelt das wesentliche Wissen, das Sie als Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in einer Gesundheitseinrichtung benötigen: Wie Sie sicher und effektiv die neuen Anforderungen der MPBetreibV umsetzen und die neuen gesetzlichen EU-Vorschriften für Medizinprodukte anwenden, die Sie im Rahmen des Betriebens von Medizinprodukten kennen sollten.



## **8) Tiergesundheit**

- **e-Learning: Futtermittelrecht für Einsteiger (ca. 2,5 h)**  
Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien des Futtermittelrechts. Schritt für Schritt führt Sie unsere erfahrene Referentin durch die wichtigsten Teilbereiche und erklärt wichtige Definitionen, Aufgaben und Verantwortlichkeiten.
- **Die neue EU-Verordnung zu Tierarzneimitteln (ca. 2h)**  
Die Aufzeichnung unseres Online-Seminars vom November 2019 gibt Ihnen einen kompakten Überblick über die Regelungsbereiche der neuen EU-Verordnung sowie wichtige Änderungen im Bereich Tierarzneimittel.



## 9) *Biologics – Development, Quality & Regulatory Affairs*

### - **PharmaFORUM Webcast Biologics (jewels ca. 1,5h)**

This webcast series addresses the needs of managers in the biopharmaceutical industry needing to keep up to date with development, quality, analytics and regulatory affairs, in particular with CMC related topics.

- Analytical development concepts to guide CMC development
- Cell line development
- Virus safety
- Upstream development
- Downstream development (late stage)
- Pharmaceutical Development of Biologics Drug Products: the interface of formulation, primary packaging and application
- Bioassays
- Stability concept: pre and post launch
- Comparability - Similarity Assessment
- CMC lifecycle management: ICH Q12 and others
- Data exclusivity: specific characteristics for biologics/biosimilars
- Drug Device Combination Products for Biologicals
- Interface Regulators & HTA Bodies, early parallel consultations for RA together with Market Access Immunogenicity IMPD/IND quality part for biologics and ATMPs
- Biosimilar Development
- Preclinical and clinical R&D: present and future
- ATMP and specifically gene therapy: CMC challenges for development and registration
- CMC requirements ATMPs: interface Production & RA
- Extractables and leachables: regulatory expectations to laboratory studies
- Biosimilar development: focus on quality and non-clinic
- Future digitalisation trends in submission and labeling
- Masterclass Biosimilars
- ICH Q14 and revision ICH Q2



## **10) Klinische Prüfungen**

### **- PharmaFORUM Webcast Clinical Trials**

This webcast series addresses the needs of managers in the pharmaceutical industry, who need to keep up to date with the design and management of clinical trials.

- IT Systems in Clinical Trials: Risk Management and Validation
- Contracts & Agreements for Clinical Trials
- Investigational Medicinal Product: EU GMP Annex 13 Versus Regulation EU No 536/2014
- Practical Advice for Risk-based Monitoring
- Clinical Data Publication - EMA Policy 0070
- Data Protection in Clinical Trials: The Point of View of the Ethics Committee
- GCP Audits and Inspections: What is Currently in Focus?
- Digital Data Generation - Using Apps and Wearables in Clinical Trials
- Trial Master File
- Update Statistics: Effects of the ICH E9 (R1) Addendum on the Study Design
- Cooperation with Ethics Committees in Germany and Europe