

# Veranstaltungsübersicht

Oktober 2023 bis Januar 2024

## Pharma & Healthcare



# Inhaltsverzeichnis

## Forschung & Klinische Forschung

GCP in der Apotheke .....	1
IT-Validierung im GxP-Bereich .....	1
Aufbauwissen KIfVo-Vertragsrecht .....	1
Quality Specialist in Clinical Research .....	1
Validierung & Transfer bioanalytischer Methoden .....	2
Das Genehmigungsverfahren in klinischen Prüfungen .....	2
Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen .....	2
Analytik kompakt für CMC .....	2
Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen .....	3
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen .....	3
Pharmakokinetik & PK/PD-Modellierung kompakt .....	3
Update: Methodvalidierung & Transfer analytischer Methoden .....	3
Nicht-interventionelle Studien .....	4
Risikobasiertes Monitoring .....	4
Integrated product development .....	4
All about ATMP .....	4
Präklinische Aspekte von Biologicals & Oligonukleotiden .....	5
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	5
SOPs in klinischen Prüfungen .....	5
Grundlagen der klinischen Arzneimittelprüfung .....	5
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine .....	6
eTrial Master File in klinischen Prüfungen .....	6
Real World Data in der Klinischen Forschung .....	6
Das Clinical Trials Information System (CTIS) für klinische Prüfungen .....	6
Qualitätsmanagementsysteme für moderne Laboratorien .....	7
Clinical Study Report .....	7
PharmaFORUM Webcast Biologics 2023 .....	7
Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma? .....	7
Update GCP: ICH E6 (R3) und E8 (R1) im Fokus .....	8
In-vitro-Diagnostika in der Schweiz .....	8
Lieferantenqualifizierung 2.0 .....	8
Projektmanagement in klinischen Prüfungen .....	8
Klinische Prüfungen mit ATMP .....	9
Update pädiatrische Arzneimittelentwicklung .....	9
Klinische Studiendokumentation GCP-konform archivieren .....	9
Clinical Study Protocol: Quality by design .....	9
Labor 4.0: ISO- und GxP-Compliance erfüllen .....	10
Prälinik kompakt .....	10
Biotech-Arzneimittel .....	10
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	11
IMPD: Anforderungen an CMC-Daten .....	11
First-in-Human-Studien und frühe klinische Studienphasen .....	11
Aufbau eines klinischen Qualitätsmanagements .....	11
CDISC .....	12

## Pharmakovigilanz

Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz .....	13
---	----

Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung .....	13
Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV .....	13
Master Class Stufenplanbeauftragte/r, QPPV & Head of PV .....	13
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	14
Drug Safety in der digitalen Welt .....	14
Verträge in der Pharmakovigilanz .....	14
Archivierung in der Pharmakovigilanz .....	14
PV System - Quality & Simplicity .....	15
Stufenplanbeauftragte/Qualified Person for Pharmacovigilance .....	15
Ausbildung zum Drug Safety Manager .....	15
Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz .....	15
SOPs in der Pharmakovigilanz .....	16
Effektives Safety Labelling .....	16
Online Pharma FORUM .....	16
PharmaFORUM Webcast International .....	16
GVP-Auditor .....	16
Pharmakovigilanz-Projekte erfolgreich managen .....	17

## QS, Produktion & Logistik

GMP-/GDP-Auditor .....	18
Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP .....	18
Artwork professionalisieren .....	18
IT-Validierung im GxP-Bereich .....	18
Change Control und GMP-Compliance .....	19
Die Leitung der Qualitätskontrolle .....	19
Projektmanagement in CMC .....	19
GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten .....	19
Professionalisierungskurs zur Herstellungsleitung .....	20
GMP-/GDP-Auditor .....	20
Validierung & Transfer bioanalytischer Methoden .....	20
Professionalisierungs-Workshop für BtM-Verantwortliche und BtM-Beauftragte .....	20
Analytik kompakt für CMC .....	21
SOPs in Medical Information .....	21
CMC Management in Regulatory Affairs .....	21
Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen Herstellung .....	21
Best Practice: Projektmanagement im GxP-Bereich .....	22
CMC requirements in MENA region .....	22
Update: Methodvalidierung & Transfer analytischer Methoden .....	22
Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte .....	22
Audits GxP-relevanter computergestützter Systeme: Von lokal, über AI bis zur Cloud .....	22
GMP-Verträge 2023 .....	23
Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how .....	23
Batch Record Review .....	23
Integrated product development .....	23
CMC for Biologicals .....	24
GMP- und Regulatory-Compliance in der Lohnherstellung .....	24
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine .....	24
Annual CMC Conference .....	24
Qualitäts und GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC .....	25
CTD: CMC-Daten aufbereiten und aktuell halten .....	25
Sterilverpackung neu gedacht .....	25

Good Distribution Practice .....	26
Qualitätsmanagementsysteme für moderne Laboratorien .....	26
PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast .....	26
PharmaFORUM Webcast Biologics 2023 .....	26
GDP-Verträge .....	27
CMC requirements in Latin America .....	27
Lieferantenqualifizierung 2.0 .....	27
Der Quality Assurance Officer/Manager .....	27
Großhandelsbeauftragte .....	28
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	28
Prälinik kompakt .....	28
Labor 4.0: ISO- und GxP-Compliance erfüllen .....	29
Biotech-Arzneimittel .....	29
Medizinprodukte-Basics "Validierung von Herstellungsprozessen" .....	29
GMP-Aufbauwissen für Qualitätsmanager .....	29
IMPD: Anforderungen an CMC-Daten .....	30
Pharmalogistik: Outsourcing, Steuerung & Überwachung .....	30
Qualitätsbedingte Variations .....	30

---

## Medical Affairs

Pharma Digital & Social Media Marketing Manager .....	31
Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV .....	31
SOPs in Medical Information .....	31
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	31
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung .....	32
Medical Advisor Training .....	32
Informationsbeauftragte .....	32
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	32
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	33
PharmaFORUM Webcast Medical Affairs .....	33
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2023 .....	33
Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen .....	33
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	33
Medical Writing für Patient*innen .....	34
Aufbauwissen für MSL .....	34
Pharma-Marketing-Diplom .....	34
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	35
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	35

---

## Werbung, Marketing & Vertrieb

Pharma Digital & Social Media Marketing Manager .....	36
Arzneimittel-Pricing in Europa .....	36
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	36
SOPs in Medical Information .....	36
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	37
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	37
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen .....	37
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung .....	37
Pharma Tendermanager .....	38

Medical Advisor Training .....	38
Informationsbeauftragte .....	38
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	38
Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika .....	39
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	39
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	39
Drug Safety in der digitalen Welt .....	39
Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln .....	40
Good Distribution Practice .....	40
Market Access ATMPs/Gentherapeutika .....	40
PharmaFORUM Webcast Medical Affairs .....	40
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2023 .....	41
KrankenkassenFORUM .....	41
Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen .....	41
Rabattverträge für Arzneimittel .....	41
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	42
Medical Writing für Patient*innen .....	42
Healthcare Content Marketing .....	42
Market Access Krankenhaus .....	42
Pharma-Marketing-Diplom .....	43
Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung .....	43
Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe .....	43
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	43

---

## Gesundheitspolitik & Market Access

Verträge mit Krankenkassen 2023 .....	44
EU-HTA: Dossievorbereitungen & Joint Scientific Consultations .....	44
Arzneimittel-Pricing in Europa .....	44
Medizinprodukte-Recht für Gesundheitseinrichtungen und Leistungsträger .....	44
Hämophilie-Update 2023 .....	45
Pharma Tendermanager .....	45
Regionaler Market Access für Praktiker*innen .....	45
Datenanforderungen & Statistik für das Nutzenossier .....	45
Pharma Trends 2024 .....	46
All about ATMP .....	46
Generika Business Development .....	46
Pharmarecht im Wandel: Von Finanzstabilisierungsgesetz bis EU-HTA .....	47
Market Access - Fokus Alzheimer/Demenz .....	47
So funktioniert die gesetzliche Krankenkasse .....	47
Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln .....	47
Market Access ATMPs/Gentherapeutika .....	48
KrankenkassenFORUM .....	48
Rabattverträge für Arzneimittel .....	48
Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma? .....	49
Das AMNOG-Seminar .....	49
Navigating the US pharmaceutical market - strategies for a successful launch .....	49
EU HTA: National preparation in France, Italy, Spain and UK .....	49
Market Access Krankenhaus .....	50
Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung .....	50
Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe .....	50
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	50

Festbeträge nach dem ALBVG .....	51
----------------------------------	----

---

## Pharmarecht

Verträge mit Krankenkassen 2023 .....	52
Aufbauwissen KIfO-Vertragsrecht .....	52
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	52
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	52
Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen .....	53
Blitzlicht: Update Kosmetikrecht .....	53
Pharma Tendermanager .....	53
GMP-Verträge 2023 .....	53
Informationsbeauftragte .....	54
Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika .....	54
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	54
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	54
Generika Business Development .....	55
Pharmarecht im Wandel: Von Finanzstabilisierungsgesetz bis EU-HTA .....	55
Verträge in der Pharmakovigilanz .....	55
Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln .....	55
Rabattverträge für Arzneimittel .....	56
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	56
Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma? .....	56
EU Pharmaceutical Legislation - Konsequenzen für Ihre Regulatory Strategy .....	56
Großhandelsbeauftragte .....	57
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen .....	57
Market Access Krankenhaus .....	57
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	57

---

## Tiergesundheit

Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP .....	58
Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich .....	58
Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen .....	58

---

## Kosmetische Mittel & NEM

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	59
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	59
Blitzlicht: Update Kosmetikrecht .....	59
Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika .....	59
Borderline-Produkte der Kosmetik-Industrie .....	60
Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika .....	60
Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials .....	60
Rechtssichere Kosmetikwerbung .....	60
Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel Schweiz .....	61

---

## Medizinprodukte

Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten .....	62
---	----

Projektmanagement für Medizinprodukte-Studien .....	62
Erfolgreiches Produktmanagement für Medizinprodukte .....	62
Complaint-Management bei Medizinprodukten .....	62
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	63
Medizinprodukte-Recht für Gesundheitseinrichtungen und Leistungsträger .....	63
Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte .....	63
Crash Course: Medical Device Regulation .....	63
Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte .....	64
Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA .....	64
Material Compliance bei Medizinprodukten .....	64
PMS/PMCF .....	64
Die Kunst der klinischen Bewertung von Medizinprodukten .....	65
Grundlagen des Risikomanagements von Medizinprodukte .....	65
Heidelberger FORUM für Medizinprodukterecht .....	65
AI-Act und MDR: Chancen und Herausforderungen .....	66
Medizinprodukte Update Austria .....	66
Monitoring von Medizinprodukte-Studien .....	66
Sterilverpackung neu gedacht .....	66
Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audits bei Medizinprodukten .....	67
Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in Clinical Affairs von Medizinprodukten .....	67
Marktzugang in LatAm für Medizinprodukte .....	67
Online Medizinprodukte FORUM .....	67
Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma? .....	68
Integrierte Post-market Surveillance in der Praxis .....	68
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced .....	68
Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung .....	68
Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2023/2024 .....	69
Medizinprodukte-Grundlagen: Regulatory für künstliche Intelligenz (KI) im Medizinproduktebereich .....	69
Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte .....	69
Scientific Medical Writing for Medical Devices .....	69
Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten .....	70
Grundlagen für Verantwortliche Personen nach Artikel 15 MDR / IVDR (PRRC) .....	70
Bevollmächtigte für Medizinprodukte - European Authorised Representative .....	70
Vigilanz für Medizinprodukte .....	70
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	71

---

## Schweiz & Österreich

Medizinprodukte Update Austria .....	72
Das neue Schweizer Datenschutzrecht .....	72
In-vitro-Diagnostika in der Schweiz .....	72
Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel Schweiz .....	73

---

## Seminare in englischer Sprache

Marketing Authorisation in the APAC Region .....	74
ExpertFORUM Labelling .....	74
Crash Course: Medical Device Regulation .....	74
CMC Management in Regulatory Affairs .....	75
PharmaFORUM Webcast International .....	75
Integrated product development .....	75

CMC for Biologicals .....	75
Annual CMC Conference .....	76
PharmaFORUM Webcast Biologics 2023 .....	76
CMC requirements in Latin America .....	76
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced .....	76
Navigating the US pharmaceutical market - strategies for a successful launch .....	77
EU HTA: National preparation in France, Italy, Spain and UK .....	77
Scientific Medical Writing for Medical Devices .....	77
Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe .....	77

## e-Learnings

e-Learning: Common Technical Document & eCTD .....	78
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation .....	78
e-Learning: EU Variation System & Procedures .....	78
e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger .....	78
e-Learning: Aufbauwissen GDP .....	79
e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz .....	79
e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems .....	79
e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld .....	79
e-Learning: Stability Testing in the ICH Region .....	79
e-Learning: CTD Module 3 .....	80
e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht .....	80
e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice .....	80
e-Learning: Basiswissen GMP .....	80
e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	81
e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	81
e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz .....	81
e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare .....	81
e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	82
e-Learning: AMINOG kurz und knapp .....	82
e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) .....	82
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen .....	82
e-Learning: Patient Engagement in Europe .....	83
e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger .....	83
Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung .....	83
e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NUB Process .....	83
e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger*innen .....	83
e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market .....	84

# Forschung & Klinische Forschung

## GCP in der Apotheke

Ihre Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen

- Grundsätze und Ziele von ICH GCP
- Die Anforderungen an die Beteiligten in klinischen Prüfungen
- Ihre direkten Verantwortlichkeiten in der Apotheke: Umgang mit dem Prüfpräparat, Dokumentation und Compliance
- Audits und Inspektionen: Effiziente Vorbereitung auf die Überprüfung Ihrer Einrichtung

Referenten:

Heidrun Beckert, Clinical Monitoring & Consulting Services, Mauer  
Dr. Lenka Taylor, Universitätsklinikum Heidelberg

Sem.-Nr.: 23 10 2100  
Datum: 11.10.2023  
Ort: online

## IT-Validierung im GxP-Bereich

So meistern Sie die Herausforderungen zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit

- IT-Systeme zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit
- Schnittstellen GMP/GDP/GCP-rechtliche Betrachtung
- GAMP 5@: Konzept, Lebenszyklus, Datenintegrität, u.a.
- Effiziente Gestaltung von Validierungsprojekten
- Cloud Computing im GMP-Umfeld
- Praxisworkshop zur Festigung der Theorie

Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz

Sem.-Nr.: 23 10 2480  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

## Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

- EU Clinical Trials Regulation, DSGVO und Antikorruptionsgesetz: Auswirkungen auf die Verträge
- Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Verträge im Rahmen nicht-interventioneller Studien
- Rechtliche Herausforderungen bei Vendor-Verträgen
- Zusammenarbeit mit Freelancern: Vertragskonstellationen, Haftung & Co.
- Besonderheiten bei internationalen KliFo-Verträgen

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 23 10 2102  
Datum: 12.10.2023  
Ort: online

## Quality Specialist in Clinical Research

Qualitätsmanagement klinischer Prüfungen von A bis Z

- Neue Qualitätsanforderungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätsmanagement in der KliFo-Praxis: Prozessüberwachung, Risikomanagement und CAPA
- SOPs, Mitarbeiterqualifikation und Schulungen
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits

Referenten:

Anja Braschoß, BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen  
Dr. Steffi Hansen, Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover  
Heike Reinstädler, H.Reinstädler Clinical Quality Consulting, Wetzlar  
Per-Holger Sanden, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 23 10 2101  
Datum: 16.-24.10.2023  
Ort: online

---

## Validierung & Transfer bioanalytischer Methoden

Ihr Update in Sachen Regulatorik, Akzeptanzkriterien, Abweichungen, Statistik etc.

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodvalidierung

Sem.-Nr.: 23 10 2470  
Datum: 18.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Dr. Joachim Pum, Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Jena  
Dr. Steffen Kiessig, ten23 health, Basel, Schweiz

---

## Das Genehmigungsverfahren in klinischen Prüfungen

Clinical Trial Application gemäß EU-Verordnung 536/2014

- EU-Verordnung 536/2014:  
Geltungsbereich und Auswirkungen auf nationale Bestimmungen
- Das neue Genehmigungsverfahren im Überblick
- Clinical Trials Information System:  
Kommunikation über das EU-Portal
- Einreichung klinischer Prüfungen im Detail:  
Dokumente, Fristen und Bewertungskriterien für Teil I
- Die Rolle der Ethikkommission und die Bewertung nationaler Aspekte (Teil II)

Sem.-Nr.: 23 10 2104  
Datum: 19.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main  
Dr. Claudia Riedel, -angefragt-, Senior Expert Klinische Forschung, Bonn

---

## Vendor Management und Oversight in klinischen Prüfungen

Erfolgreich outsourcen - Qualität sicherstellen, wie erfahren Sie in dieser Webcast-Serie!

- Der regulatorische Rahmen und die QM-Vorgaben
- KPIs, Reporting und Governance-Modelle
- Verträge und Quality Agreements
- Zusammenarbeit mit einzelnen Vendor-Partnern:  
CRO, IT-Systeme, IMP-Herstellung, Labor

Sem.-Nr.: 23 10 2105  
Datum: 19.10.-20.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christiane Meller, Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover  
Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Denise Lee, Freelancer und Biopharma Consultant, München  
Susanne Lifka, SBCT - Systemische Beratung, Coaching & Training, München; Immatix Biotechnologies GmbH, München  
Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

---

## Analytik kompakt für CMC

Methoden, Validierungsanforderungen und essenzielle Daten für den CMC-Part des CTD

- Validierung und Anforderungen an Referenzsubstanzen
- Dokumentation in Modul 3
- Mutagenic und elemental impurities:  
Analytische Herausforderungen
- Analytische Variabilität
- Was kommt? - ICH Q12, ICH Q14

Sem.-Nr.: 23 10 2451  
Datum: 19.-20.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

---

## Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen

Kosten & Ressourcen in klinischen Studien erfolgreich managen

- Zusammensetzung von Studienbudgets:  
Kostenblöcke und Anteil an den Gesamtkosten
- Kostentreiber und Budget-Schätzungen -  
Kostenkalkulation in der Praxis
- Kapazitätsplanung/-steuerung:  
Manpower richtig einsetzen
- Studien- vs. Portfolio-Budgetplanung
- Budgetkontrolle im laufenden Projekt:  
Controlling-Methoden, Tracking-Inhalte & Reporting

Sem.-Nr.: 23 10 2103  
Datum: 25.-26.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Frank Berger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin

---

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im Pharmasektor
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten

Sem.-Nr.: 23 10 2220  
Datum: 26.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA

---

## Pharmakokinetik & PK/PD-Modellierung kompakt

Grundlagen Pharmakokinetik, PK/PD-Modelling und PK-Studien

- Essentials der Pharmakokinetik (PK)
- Einführung in die PK-/PD-Modellierung, Auswertung und Praxisbeispiele
- PK/PD: Translation von der Präklinik zur klinischen Studie
- PK von monoklonalen Antikörpern
- Bioäquivalenzstudien für proteinbasierte Therapien
- Neue Herausforderungen in der PK: ATMPs

Sem.-Nr.: 23 11 2471  
Datum: 06.-08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Präklinik & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. med. Dipl.-Hum.biol. Andreas Becker, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Willi Cawello, Wissenschaftlicher Berater, Monheim am Rhein  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

---

## Update: Methodvalidierung & Transfer analytischer Methoden

Aktuelle ICH- und FDA-Anforderungen praktisch umsetzen

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodvalidierung

Sem.-Nr.: 23 11 2461  
Datum: 07.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH  
Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Emmanuel Bey, Experte für analytische Entwicklung, Validierung und Transfer von Analysemethoden

---

## Nicht-interventionelle Studien

- Regulatorische Anforderungen und Empfehlungen der Behörde
- Evaluation von NIS durch die Ethikkommissionen
- Pharmakovigilanz-Aspekte - NIS als PASS
- Planung und operatives Projektmanagement
- Qualitätsmanagement und Dokumentation
- Statistische Auswertung von NIS-Daten

Sem.-Nr.: 23 11 2595  
Datum: 07.11.-15.12.2023  
Ort: online

Referenten:

PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Prof. Dr. Sebastian Harder, Institut für Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum der Goethe-Universität, Frankfurt/M.  
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH, Frankfurt  
Rupert Lang, GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München  
Andreas Lindackers, IQVIA RDS GmbH, Frankfurt  
PD Dr. Michael Lauseker, Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)  
Ludwig-Maximilians-Universität, München

---

## Risikobasiertes Monitoring

Effektive Monitoring-Strategien zum risikobasierten Qualitätsansatz

- Vorgaben gemäß GCP, EU, EMA & FDA
- Risk-based Monitoring und die Einbettung in das risikobasierte Qualitätsmanagement
- Inhalt und Umfang der Schlüsseldokumente: Risk Management Plan und Monitoring Plan
- On-site, Remote, Centralized, & Medical Monitoring - so greifen die Strategien sinnvoll ineinander
- Monitor-Training und Co-Monitoring: Das Set-up für erfolgreiche Trainings und effektive Arbeitstechniken

Sem.-Nr.: 23 11 2100  
Datum: 08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar  
Bettina Schopf, Pharmalog Institut für Klinische Forschung GmbH, Ismaning bei München

---

## Integrated product development

from QbD (ICH Q8) to designed product lifecycle management (ICH Q12)

- From QbD (ICH Q8) to designed lifecycle management (ICH Q12): How to make the most of ICH Q12 opportunities
- Special considerations and challenges for biologics
- ICH Q8 and ICH Q11: Mastering QbD concepts
- ICH Q9 and Q10: "Tools" to implement QbD
- ICH Q12: Interpretation and implementation

Sem.-Nr.: 23 11 2453  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung

Sem.-Nr.: 23 11 2470  
Datum: 14.-15.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Dr. Sabrina Schmeckebier, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

---

## Präklinische Aspekte von Biologicals & Oligonukleotiden

- Bewertung von Immunogenität
- Bewertungsansätze für humanspezifische Therapeutika
- Überblick über Oligonukleotide: Arten, regulatorischer Rahmen, Toxizität ...
- First in human trials und translationale Präklinik

Sem.-Nr.: 23 11 2472  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Schneider, Biopharma Excellence, Dänemark  
Dr. Peter Mayer, -angefragt- Experte für Toxikologie, Bonn

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung sowie in Marketing und Vertrieb
- Best Practice Training: Prozesse strukturieren und Aufgaben priorisieren

Sem.-Nr.: 23 11 2570  
Datum: 14.-16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. biol. Michael Jäger, Biogen GmbH, München  
Dr. Gunar Hadiprono, Alpen Pharma GmbH, Ettlingen  
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## SOPs in klinischen Prüfungen

Qualitätsdokumente richtig erstellen, trainieren, implementieren und verwalten

- Die Bedeutung von SOPs im Qualitätsmanagement: Die Anforderungen an die Dokumente
- Aufbau, Form und Inhalt: Prozessorientierte Gestaltung von SOPs
- Step by step durch den Entwicklungsprozess einer SOP - case study
- Implementierung einer SOP in ein bestehendes QM-System
- Dokumentenlenkung, Pflege und Review von SOPs
- SOP-Schulungen: Effiziente Trainingsmaßnahmen und -methoden

Sem.-Nr.: 23 11 2105  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Uta Brunner, Brunner & Memmhardt GbR, Wörrstadt  
Mirko Memmhardt, Brunner & Memmhardt GbR, Wörrstadt

---

## Grundlagen der klinischen Arzneimittelprüfung

Ausführliches KliFo-Wissen in 4 Live-Webcast-Folgen

- Die Regularien und das CTIS-Portal als Arbeitsgrundlage
- Planung einer klinischen Prüfung, Studiendokumente, Auswahl der Prüfzentren
- Monitoring, Dokumentation, Arzneimittelsicherheit und Qualitätsmanagement
- Nachbereitung der Studie: Statistische Auswertung, Archivierung und Publikation

Sem.-Nr.: 23 11 2108  
Datum: 21.11.-14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Saskia Borregaard, MONIPOL | Clinical Research, Hamburg  
Dr. Herbert Noack, Scientific Consultancy & Data Science, Mannheim  
Angelika Karwoth, Angelika Karwoth GmbH, Bonn  
Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences, Brunnthal b. München

---

## Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine

### Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

- Überblick und Update: Positionspapier und Q&A-Dokument der CMDh
- Beispielszenarien für Einreichungen und resultierende Fragen von Behördenseite
- Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und entlang der Supply Chain zur Vermeidung von Verunreinigungen allgemein
- Analytik: Methodenentwicklung und Methodenauswahl
- Verantwortung Arzneimittelhersteller und Supplier im Umgang mit Nitrosaminen: EU und USA
- Behördenaktivitäten zur Vermeidung von Verunreinigungen

Sem.-Nr.: 23 11 2463  
Datum: 23.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Michael Finkam, Grünenthal GmbH, Aachen  
Dr. Andreas Grummel, Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## eTrial Master File in klinischen Prüfungen

### Regulatorische Vorgaben und Implementierung in der Praxis

- Standardanforderungen an einen eTMF: Datenzugang, Änderungskontrollen & Co.
- Implementierung des eTMF in der Praxis: Von der Planung bis zur Prüfung der Funktionalität
- Die Umstellung auf "e" - Fallstudie: Erarbeitung von Risikomanagement und Validierungsplan
- Vorgaben für eine elektronische Archivierung von Daten
- Audits und Inspektionen: Häufige findings, effektive Vorbereitung

Sem.-Nr.: 23 11 2550  
Datum: 23.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Unabhängiger Validierungsberater, Mainz  
Dr. Helga Herrgen, Consultant Clinical Trial Management, Herzogenrath  
Claudia Panitz, Boehringer Ingelheim, Biberach

---

## Real World Data in der Klinischen Forschung

### Von den Daten zur Evidenz: RWE-Forschungsvorhaben erfolgreich durchführen

- Von den Real World Data zur Real World Evidence: Datenzugänge und Einbindung von RWD in Forschungskonzepte
- Regulatorische Vorgaben für RWD
- Praktische Herausforderungen bei der Studiendurchführung mit RWD
- RWD analysieren, interpretieren und Qualität sicherstellen
- Exkurs: RWD-Erhebung außerhalb Deutschlands

Sem.-Nr.: 23 11 2553  
Datum: 28.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Angela Ibal-Mulli, EMMES Biopharma  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. med. vet. Michael Schultze, ZEG - Berlin Center for Epidemiology and Health Research GmbH, Berlin

---

## Das Clinical Trials Information System (CTIS) für klinische Prüfungen

### Effizient mit dem neuen Portal und der EU-Datenbank umgehen

- CTIS als Arbeitsportal: Arbeitsräume, Schnittstellen und Funktionalitäten
- Kommunikation im Rahmen des Portals und Datentransparenz
- User Management: CTIS-Personas, deren Rechte und Aufgaben
- Herausforderungen bei der Vorbereitung auf die Arbeit mit CTIS
- CTIS Lifecycle und das praktische Arbeiten mit der Datenbank

Sem.-Nr.: 23 11 2106  
Datum: 29.-30.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden  
Dr. Ulrike Vollmer, Bayer AG, Wuppertal

---

## Qualitätsmanagementsysteme für moderne Laboratorien

Finden, etablieren, optimieren

- Strategien zur Einführung und Optimierung von QM-Systemen in Laboratorien
- Was ist unter welchem QMS zu erfüllen?
- Anforderungen an Lieferanten und Dienstleister (QMS, inkl. IT-Systeme)
- Was bedeutet "Nachhaltigkeit" bezogen auf QM-Systeme?
- Workshop mit anwenderbezogenen Praxisbeispielen

Sem.-Nr.: 23 11 2465  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes  
Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar, INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

---

## Clinical Study Report

Klinische Studienberichte verfassen

- Grundlagen, Planung und Vorbereitung für das Schreiben
- Clinical Study Report - das Set-up gemäß ICH E3
- Formale Aspekte: Datenkonsistenz, Formulierungen, Verlinkung und die Software
- Theorie und Übung:  
Einleitung und Methoden (datenunabhängige Teile)  
Verfassen der Studienergebnisse (datengesteuerte Teile)  
Kommentierung, Review und Qualitätskontrolle des Dokuments

Sem.-Nr.: 23 11 2552  
Datum: 30.11.-01.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Simone Gräber, Sim1 Life Science Communications, München  
Dr. Sabrina Stöhr, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

---

## PharmaFORUM Webcast Biologics 2023

- This format allows you to stay up to date on biologics-specific topics within shortest time
- Every month you receive new input during a live webcast with accompanying documentation
- You have access to an extensive video archive (recorded webcasts since October 2018) at any time
- You can help shape the programme by choosing your own topics

Sem.-Nr.: 23 12 2490  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralf Hess, Principal Project Consultant, Entourage GmbH, Munich

---

## Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma?

- DigiG - eRezept, ePA, Ausweitung der DiGAs - was kommt jetzt und wann?
- Roll out von eRezept und ePA in der Praxis
- European Health Data Space und die Forschungs- und Gesundheitsdatennutzung
- AI act/KI Verordnung verabschiedet - wie strahlt das auf den Arzneimittelsektor aus?
- Digitale Gesundheitsanwendungen unter den neuen Rahmenbedingungen?

Sem.-Nr.: 23 12 2003  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleiß, fbeta GmbH, Berlin  
Sebastian Claudius Semler, TMF -- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Jakob Scholz, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund

---

## Update GCP: ICH E6 (R3) und E8 (R1) im Fokus

### GCP-Refresher für Sponsoren klinischer Prüfungen

- ICH GCP E6 (R2) und (R3) - die neuen Anforderungen kompakt zusammengefasst
- Ausblick auf die neuen ICH E8 (R1)
- Was Sie stets im Blick haben sollten:  
Die Pflichten des Prüfers
- Ihre Verantwortlichkeiten als Sponsor:  
Oversight, risikobasiertes Qualitätsmanagement und Quality by design
- Auswirkungen der GCP-Standards auf Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 23 12 2101  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

---

## In-vitro-Diagnostika in der Schweiz

### Neuregulierung durch die IvDV und die Umsetzung in der Praxis

- In-vitro-Diagnostika: Der (neue) regulatorische Rahmen
- Produktdesign und Leistungsbewertung
- Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung
- Marktzugang und Registrierung von IVD in der Schweiz: Erforderliche Daten, Rolle von CH-REP und CH-Importeur
- Post-Market Surveillance und Vigilanz:  
Das Product Lifecycle Reporting im Überblick

Sem.-Nr.: 23 12 2180  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Phil Klinkert, Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Rotkreuz  
Alicja Ritz, PhD, ISS AG, Integrated Scientific Services, Biel  
Matthias Steck, ISS AG, Integrated Scientific Services, Biel

---

## Lieferantenqualifizierung 2.0

### GMP-/GDP-Anforderungen risikobasiert und effizient umsetzen

- Prozess der (risikobasierten) Lieferantenqualifizierung
- GMP- und Regulatory-Compliance: Rahmenbedingungen
- Workshop "Risikobasierte Lieferantenqualifizierung" mit Fokus: GMP-Audits/-Inspektionen
- FDA-Warning Letter: Fallbeispiele und Lösungsansätze

Sem.-Nr.: 23 12 2461  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Petra Zubiller, pZpoint - International Pharma Service Expertin in GMP/GxP und regulatorische Pharma-compliance, Lead-Auditor weltweit  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes

---

## Projektmanagement in klinischen Prüfungen

### Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien

- Projektmanager\*in und Projektteam:  
Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung
- Projektplanung und Studien-Set-up:  
Timelines, Milestones und Risikomanagement
- Projektinitiierung:  
CRO-Selektion, Zentrumswahl und Patientenrekrutierung
- Projektdurchführung und -überwachung:  
Qualitätskontrolle, Kapazitätsplanung und Budgetsteuerung
- Beendigung der klinischen Prüfung

Sem.-Nr.: 23 12 2100  
Datum: 06.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

---

## Klinische Prüfungen mit ATMP

### Von der Studienplanung bis zur GCP-Inspektion

- Regulatorische Anforderungen und ethische Aspekte bei ATMP
- Besonderheiten bezüglich Studienplanung und Studiendesign
- Genehmigung klinischer Prüfungen mit ATMP
- Studiendurchführung: Patientensicherheit und Umgang mit dem Prüfpräparat
- GCP für ATMP: Risikomanagement, Oversight und Monitoring
- Inspektionen: Darauf kommt es bei ATMP an

Sem.-Nr.: 23 12 2552  
Datum: 08.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Jessica Cordes, Expertin für Klinische Forschung, München  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

---

## Update pädiatrische Arzneimittelentwicklung

### Regulatorischer Rahmen - Strategien - Marktzugang

- Regulation 2023/013 und Directive 2023/0132 - wo geht die Reise hin?
- Klinische Arzneimittelentwicklung für Kinder - medizinische und ethische Bewertung
- Beurteilung klinischer Prüfkonzepte beim Pädiatrieausschuss: Anforderungen an Präklinik, Klinik und Formulierung
- Pädiatrische Entwicklungsstrategie: Überlegungen zu Studienkonzeption und Übertragbarkeit von Daten
- Nutzenbewertung und Market Access bei pädiatrischen Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 23 12 2553  
Datum: 08.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Stefanie Breitenstein, Bayer AG, Wuppertal  
Prof. Dr. Sebastian Harder, Institut für Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum der Goethe-Universität, Frankfurt/M.  
Heidrun Hildebrand, Bayer AG, Berlin  
Dr. Nicole Muller, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Sabine Scherer, -angefragt- Senior Expert Regulatory Affairs und Pädiatrie, Bonn

---

## Klinische Studiendokumentation GCP-konform archivieren

### Papierbasierte & elektronische Archivierung in klinischen Studien

- Regulatorische Vorgaben und Verantwortlichkeiten bei der GCP-konformen Archivierung
- Aufbau und Inhalt einer Archivierungs-SOP
- Vorbereitung des Trial Master File
- Elektronische Archivierung: Fokus Datenintegrität und Qualitätssicherung
- Audits und Inspektionen: Die häufigsten Mängel bei der Archivierung

Sem.-Nr.: 23 12 2551  
Datum: 11.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Rita Hattermer-Apostel, Verdandi AG, Zürich  
Martin Hausten, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

---

## Clinical Study Protocol: Quality by design

### Prüfplanentwicklung gemäß den neuen regulatorischen Vorgaben

- Regulatorisches Update:  
Neue Vorgaben, die unmittelbar Einfluss auf die Prüfplanentwicklung nehmen
- Quality by design: Was heißt das für die Erstellung des Clinical Study Protocol in der Praxis?
- Workshop:  
Folgen des risikobasierten Ansatzes für einzelne Studienaspekte
- Qualitätskontrolle des Dokuments:  
Konsistenz-/Plausibilitätschecks, häufige Fehlerquellen

Sem.-Nr.: 23 12 2103  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Wolfram Kremers, Lahn Pharma Services GmbH, Limburg/Lahn  
Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences, Brunnthal b. München

---

## Labor 4.0: ISO- und GxP-Compliance erfüllen

### Digitale Transformation - auf dem Weg zum smarten Labor der Zukunft

- Anforderungen an "Qualität": ISO und GxP
- Elektronisches Datenmanagement: Fokus Labor
- e-Tools für interdisziplinäres Arbeiten
- e-Signature und eIDAS-Verordnung
- Mini-Workshop: Fallstricke bei der Digitalisierung
- Cloud-Speicherung von Daten

Sem.-Nr.: 23 12 2460  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes  
Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

---

## Prälinik kompakt

### Fokus Small Molecules (Tag I+II) und Biologics (Tag III)

- Regulatorische Rahmenbedingungen für die Prälinik
- Drug Discovery und Formulierungsentwicklung
- Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie: Die Basics
- Essentielle präklinische Studien
- Dokumentation und Scientific Advice
- Spezialfall Biologics und Biosimilars

Sem.-Nr.: 23 12 2470  
Datum: 12.-14.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Prälinik & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, -angefragt- Experte für Prälinik, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. rer. nat. Bernd-Bodo Haas, -angefragt- Experte für Toxikologie, Bonn

---

## Biotech-Arzneimittel

### Entwicklung, Herstellung und Analytik monoklonaler Antikörper und anderer Proteine

#### Entwicklung & Herstellung am 13. Dezember 2023:

- Herstellprozess
- Formulierung
- Prozessänderungen

###

#### Regulatorische Anforderungen am 14. Dezember 2023:

- IMPD-Qualitätsteil
- Nicht-Klinik
- Regulatory Update: Biologics und Biosimilars

###

#### Biopharmazeutische Analytik am 15. Dezember 2023:

- Methodvalidierung
- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen

Sem.-Nr.: 23 12 2471  
Datum: 13.-15.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Monika Geiger, Lonza AG, Basel  
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Wien  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

---

## Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

### Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorpflichten im Detail
- EU-Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Sem.-Nr.: 23 12 2102  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## IMPD: Anforderungen an CMC-Daten

### Regulatorisches Update für Small und Large Molecules

- Auswirkungen durch Änderungen mit Anwendung der Clinical Trials Regulation
- Qualitätsdokumentation für chemisch definierte und für Biotech-Produkte
- Nachträgliche Änderungen: Change Control
- Erstellung des IMPD Qualitäts-Parts in der Praxis
- Go West: FDA-Anforderungen an INDs

Sem.-Nr.: 24 01 2451  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Katrin Buss, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. A. Aylin Mende, - angefragt - Expertin Klinische Prüfungen/Pharmazeutische Qualität, Bonn

---

## First-in-Human-Studien und frühe klinische Studienphasen

### Umsetzung der Regularien in die Praxis

- Regulatorische Anforderungen und Beurteilung (prä-)klinischer Entwicklungsprogramme
- Risikoabschätzung und Probandensicherheit
- Anforderungen an Phase I-Einheiten: Qualität und Safety
- Planung früher Phasen: Studiendesign, Dosisfindung, Dose escalation criteria
- Praktische Studiendurchführung: Rekrutierung, Überwachung der Daten und Amendments

Sem.-Nr.: 24 01 2551  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

PD Dr. Antje Blank, Universitätsklinikum Heidelberg  
Dr. Maximilian Posch, Scirent GmbH, Berlin  
Dr. Elke Stahl, - angefragt - Expertin für Präklinik & Pharmakokinetik, Bonn

---

## Aufbau eines klinischen Qualitätsmanagements

### QM-Strukturen und Prozesse für klinische Prüfungen erfolgreich etablieren

- Die regulatorischen Anforderungen in Sachen Qualität: ICH GCP, Clinical Trials Regulation und AMG
- Maßgeschneiderte QM-Struktur: Wie muss meine kleine Organisationseinheit aufgestellt sein?
- Dokumentation und Prozesse: Schnittstellen, Vendorüberwachung und Risikomanagement
- Knowledge Management: Wie das Wissen in der Einheit halten?
- Exkurs: Besonderheiten eines digitalisierten QM-Systems

Sem.-Nr.: 24 01 2100  
Datum: 29.-30.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Steffi Hansen, Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover

## CDISC

### Einführung in den Datenstandard für klinische Prüfungen

- Einführung in die CDISC Standards und Modelle
- CRF- und Datenbank-Design nach CDASH
- Regulatorische Anforderungen und wichtigste Referenzdokumente (FDA, PMDA, EMA)
- Inhalt und Navigation in einem "Data Submission Package"  
am praktischen Beispiel
- Anwendung von SDTM, ADaM, Define-XML  
bei der e-Submission
- Prospektive und retrospektive CDISC-Implementierung

#### Referenten:

Monika Kawohl, mainanalytics GmbH, Marburg  
Nicola Tambascia, ICON plc, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 01 2550  
Datum: 31.01.2024  
Ort: online

# Pharmakovigilanz

## Erfolgreiches Benefit-Risk Assessment in der Pharmakovigilanz

Qualitative und quantitative Risiko-Management-Methoden richtig einsetzen

- Wo ist Benefit-Risk gefordert?
- Gängige Nutzen-Risiko Methoden - auf die Pharmakovigilanz übertragbar?
- Benefit-Risk Assessment im PRAC - Bericht aus der Praxis
- Effizientes Nutzen-Risiko Management im Unternehmen
- Benefit-Risk Assessment an konkreten Beispielen

Sem.-Nr.: 23 10 2050  
Datum: 10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München  
Anika Staack, ARC-Traicoa UG, Überlingen

## Pharmakovigilanz-Trainings: Planung & Durchführung

Drug Safety Know-how zielgruppenspezifisch aufbereiten

- Regulatorische Anforderungen:  
Wer muss wie regelmäßig geschult werden?
- Schulungsnachweis: If it's not documented it's not done
- Methodische Planung und richtige Vermittlung der Inhalte von PV-Trainings
- Gestaltung von globalen Trainings & PV Awareness-Aktionen
- Workshop: Erarbeiten Sie Ihre eigene Schulungsstrategie

Sem.-Nr.: 23 10 2051  
Datum: 20.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Christiane Josupeit, BioNTech SE, Mainz  
Dr. Nicole Leib, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Oberursel

## Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV

Verantwortlichkeiten, Abgrenzungen, Haftung

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle  
Drug Safety & Medical Affairs
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Praxisrelevante Prozesse definieren

Sem.-Nr.: 23 10 2260  
Datum: 20.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, Schweiz

## Master Class Stufenplanbeauftragte/r, QPPV & Head of PV

Das "High-End"-Seminar für erfahrene PV-Verantwortliche

- PV-SOPs - für welche Prozesse notwendig?
- PSMF - Ein Dokument bringt den Durchblick
- Abläufe bei Beanstandungen und Rückrufen
- Stakeholder Management
- Deviations
- Spezialthemen für die QPPV/StuBa

Sem.-Nr.: 23 10 2057  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen  
Dr. Kerstin Stephan, - angefragt - Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung sowie in Marketing und Vertrieb
- Best Practice Training: Prozesse strukturieren und Aufgaben priorisieren

Sem.-Nr.: 23 11 2570  
Datum: 14.-16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. biol. Michael Jäger, Biogen GmbH, München  
Dr. Gunar Hadiprono, Alpen Pharma GmbH, Ettlingen  
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## Drug Safety in der digitalen Welt

Chancen & Risiken von Digital Marketing für die Arzneimittelsicherheit

- Pharmakovigilanzüberwachung digitaler Kanäle & sozialer Medien
- HWG, Datenschutz, Haftung & Vertragsgestaltung
- Social Media Monitoring und Signal Detection
- Das richtige Dienstleister-Handling
- So etablieren Sie digitale Kanäle in der Drug Safety

Sem.-Nr.: 23 11 2052  
Datum: 17.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, SCHWEIZ  
Tobias Schied, Agentur tobessocial, Stuttgart

---

## Verträge in der Pharmakovigilanz

Wesentliche Vertragsinhalte kompakt für Jurist\*innen und Nicht-Jurist\*innen

- Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen verstehen, erstellen und beurteilen
- Auslagerung an Dienstleister - so sichern Sie sich ab
- Übertragung regulatorischer Verpflichtungen an Lizenzpartner\*innen
- Was will die Behörde sehen?
- Nützliche Formulierungen für Ihren Vertragsentwurf

Sem.-Nr.: 23 11 2050  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn, Lüneburg  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

---

## Archivierung in der Pharmakovigilanz

Effizient und GVP-konform dokumentieren - papierbasiert und elektronisch!

- Europäische und internationale Richtlinien:  
Essenzielle Dokumente GVP-konform archivieren
- Archivierung von PV-Dokumenten
- Step by Step durch eine Archivierungs-SOP
- Outsourcing: Wahl des richtigen Anbieter und Vertragsgestaltung
- Inspektion von Archivierungssystemen: Worauf liegt das Augenmerk?

Sem.-Nr.: 23 11 2053  
Datum: 27.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

---

## PV System - Quality & Simplicity

### Praktische Umsetzung von GVP Modul I

- Welche Anforderungen werden an das Qualitätssystem gestellt?
- Kritische Prozesse richtig dokumentieren
- Organisation, Verantwortung, Delegation
- Einhaltung regulatorischer Anforderungen effektiv überwachen
- Archivierungsarten und Anforderungen an ein Archiv
- Beispiele aus der Praxis

Sem.-Nr.: 23 11 2051  
Datum: 28.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Angela Hartmann, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Dr. Petra Lerner-Hiller, Senior PV Auditor / PV Quality Consultant, Darmstadt

---

## Stufenplanbeauftragte/Qualified Person for Pharmacovigilance

### Essenzielles Wissen für neue und zukünftige QPPVs

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeit und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Möglichkeiten der Personalunion
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartner\*innen
- Haftung und rechtlicher Schutz

Sem.-Nr.: 23 12 2051  
Datum: 04.-05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Anette Banik, OmniVision GmbH, Puchheim  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

---

## Ausbildung zum Drug Safety Manager

### Viertägiger Online-Lehrgang für (künftige) Pharmacovigilance Manager!

- Die Elemente des modernen Pharmakovigilanz-Systems
- Risikomanagement und -kommunikation
- Regulatorischer Rahmen für die tägliche Arbeit
- Stufenplanbeauftragte und QPPV
- Arzneimittelnebenwirkungsmeldungen
- Arzneimittelsicherheit in der klinischen Prüfung
- PSUR & Signal Detection

Sem.-Nr.: 23 12 2052  
Datum: 04.-12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Norbert Paeschke, -angefragt - Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt  
Dr. Elizabeth Storz, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG., Berlin  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

---

## Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

### Effektive Recherchestrategien in der Praxis

- Pflicht zum Literature Monitoring:  
Regulatorischer Rahmen
- Wo ist was zu finden? Globale vs. lokale Suche für globale und nationale Präparate
- Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur
- Nutzung von Literaturdaten: Signal Detection, ICSR Reporting, PSUR, etc.

Sem.-Nr.: 23 12 2053  
Datum: 11.-12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Andreas Holst, GIMD Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation mbH, Würzburg  
Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Dr. Christa Pfeleiderer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

---

## SOPs in der Pharmakovigilanz

- Rechtliche Grundlagen und GVP-Module
- SOP-Kit und Master-SOP
- Flowcharts und RACI-Konzept
- SOP-Verwaltung: Verteilung, Training, Archivierung, Updates, Außerkraftsetzung
- SOPs bei PV-Inspektionen und Audits
- Inkl. Workshop: SOP-Erstellung und Vermeidung typischer Fehler

Sem.-Nr.: 23 12 2054  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen

---

## Effektives Safety Labelling

PV-Vorgaben, Safety Label Changes und Educational Material

- Schnittstelle von PV zu Label/Artwork-Änderungen
- Das CCDS als zentrale Komponente im Labelling-Prozess
- Typische Stolpersteine bei der Umsetzung von Labelling-Entscheidungen
- Besonderheit: Label Change nach PRAC-Decision
- Bedeutung von Educational Material

Sem.-Nr.: 23 12 2603  
Datum: 15.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -angefragt- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Beate Sonntag, SORAPEX GmbH Regulatory Affairs Services for Pharmaceuticals, Hannover  
Dr. Annette Wüstholtz, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein

---

## Online Pharma FORUM

im Januar 2024

Sem.-Nr.: 24 01 2090  
Datum: 01.01.-31.12.2024  
Ort: online

Referenten:

---

## PharmaFORUM Webcast International

January 2024

Sem.-Nr.: 24 01 2091  
Datum: 01.01.-31.12.2024  
Ort: online

Referenten:

---

## GVP-Auditor

Der Online-Lehrgang zur guten Auditpraxis  
in der Pharmakovigilanz

- Qualifikationen und Aufgaben des GVP-Auditors
- Zielführende Interviews mit den GVP-Verantwortlichen führen
- Anforderungen an Verträge mit Lizenzpartnern und Dienstleistern
- Pharmakovigilanz-Dokumente effektiv auditieren
- Erwartungen eines Inspektors/einer Inspektorin

Sem.-Nr.: 24 01 2051  
Datum: 22.-23.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma Consulting GmbH, München  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Heike von Treichel, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt  
Dr. Monika Meyer, AuditDialogConcept, Dachau

## Pharmakovigilanz-Projekte erfolgreich managen

### Von der Planung bis zur Dokumentation

- Instrumentenkasten eines professionellen Projektmanagements
- Erfolgreiche Projektteams in der PV
- Verantwortlichkeiten und Stakeholderanalyse
- Funktionsübergreifende Zusammenarbeit
- Ressourcenplanung und Budgetkontrolle

#### Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen  
Dr. Dagmar Börsch, Project Solutions GmbH, Ludwigshafen

Sem.-Nr.: 24 01 2050  
Datum: 30.-31.01.2024  
Ort: online

# QS, Produktion & Logistik

## GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Online-Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 1 - GMP

- Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines GMP-Audits
- Gute Auditpraxis: Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Audit-Durchführung
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-Bereich
- Häufige "Findings" bei Audits gekonnt umschiffen
- Wenn etwas beim Audit schief läuft - Kommunikations- und Deeskalationsstrategien

Sem.-Nr.: 23 10 2150  
Datum: 10.-11.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Großhandel, GDP & Co -  
die neuen Spielregeln seit dem 28. Januar 2022

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Sem.-Nr.: 23 10 2360  
Datum: 10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin  
Dr. Imke van Venrooy, Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo), Berlin

## Artwork professionalisieren

Labelling und Artwork Management in der Praxis

- Sicherstellen der Labelling-Compliance
- Erstellung, Prüfung und Freigabe von Druckvorlagen
- Vermeidung von Verpackungsfehlern
- Einsatz von Artwork Management Systemen
- GXP-gerechte Dokumentation und Behördeninspektionen

Sem.-Nr.: 23 10 2605  
Datum: 10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Susanne Enslin, Lundbeck GmbH, Hamburg  
Ilka Henkel, IH PAC CONSULTING, Rheinfelden  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

## IT-Validierung im GxP-Bereich

So meistern Sie die Herausforderungen zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit

- IT-Systeme zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit
- Schnittstellen GMP/GDP/GCP-rechtliche Betrachtung
- GAMP 5@: Konzept, Lebenszyklus, Datenintegrität, u.a.
- Effiziente Gestaltung von Validierungsprojekten
- Cloud Computing im GMP-Umfeld
- Praxisworkshop zur Festigung der Theorie

Sem.-Nr.: 23 10 2480  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz

---

## Change Control und GMP-Compliance

- Rechtlicher Rahmen, Anforderungen aus Behördensicht
- Ursachen von Changes
- Planung, Antragstellung und Implementierung eines Changes
- Mängelpunkte bei GMP-Inspektionen
- GMP-/Regulatory-Compliance: Schnittstellenmanagement
- Praxis-Workshops zur Festigung der Theorie

Sem.-Nr.: 23 10 2462  
Datum: 12.-13.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Michael Rappl, Regierung von Oberbayern, Sachgebiet Pharmazie, München  
Raimund Brett, gempex GmbH, Mannheim  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory-Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

---

## Die Leitung der Qualitätskontrolle

Verantwortlichkeiten, Aufgaben und praktische Herausforderungen der Leitung der QK

- Methodvalidierung und -verifizierung, Handling von Auftragsanalytik
- Dokumentation, Datenintegrität, Vorbereitung auf Inspektionen
- Überwachung durch KPIs und Personalführung
- Spezifikationssetzung, Umgang mit Abweichungen und Reklamationen

Sem.-Nr.: 23 10 2156  
Datum: 16.-17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH, Neuschoo  
Dr. Christian Schröter, Topas Therapeutics GmbH, Hamburg  
Dr. Jane Gleißberg, Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh  
Dr. Cornelia Dreßler, Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, Bamberg

---

## Projektmanagement in CMC

Fokus: Daily Business, Changes, Out-Tasking/-Sourcing

- Projektmanagement: Was macht ein gutes Projekt aus?
- Arbeitshilfen und Tools
- Horizontale Führung
- Workshop/Case Studies - Projektszenarien im CMC-Management: Neuentwicklung, Daily Business, Site-Change, Out-Sourcing

Sem.-Nr.: 23 10 2450  
Datum: 17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss  
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH, Biberach an der Riss  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory-Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

---

## GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent aufbereiten

Was muss GMP-Quality an die Zulassung liefern?

- Darstellung von Daten aus Analytik, Validierung, Produktion und Stabilitätsprüfung für CMC/RA
- Wie müssen Spezifikationen für CMC/Regulatory Affairs aufbereitet werden?
- GMP- vs. Regulatory Affairs-relevante Dokumentation
- Strategien zur Minimierung von Änderungsanzeigen während des Product Lifecycles

Sem.-Nr.: 23 10 2461  
Datum: 17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## Professionalisierungskurs zur Herstellungsleitung

### In 5 Schritten zur Leitung der Herstellung

- Ihre Herausforderungen:  
Verantwortung erkennen,  
wahrnehmen und korrekt handeln
- Praktische Herangehensweise  
an die Regulatory Compliance
- GMP-Inspektionen - Anforderungen  
der Behörde und die gute Praxis
- Verträge, Haftung und Umgang mit Rechtsunsicherheiten
- Richtig führen - souverän delegieren

Sem.-Nr.: 23 10 2157  
Datum: 17.10.-06.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Michael Stein, Freiberuflicher Apotheker - Leiter der Herstellung/ Sachkundige Person/ VP Großhandel, Hameln  
Dr. Mónica Unger-Bady, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Christian Schröter, Topas Therapeutics GmbH, Hamburg

---

## GMP-/GDP-Auditor

### Zertifizierter Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 2 - GDP

- Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport - was heißt das grundsätzlich?
- Das Audit von A-Z - was ein Auditor können muss
- Erwartungen eines Inspektors
- Risikoüberwachung durch Good Distribution Practice
- GDP-Workshop mit verschiedenen Schwerpunkten

Sem.-Nr.: 23 10 2350  
Datum: 18.-19.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## Validierung & Transfer bioanalytischer Methoden

### Ihr Update in Sachen Regulatorik, Akzeptanzkriterien, Abweichungen, Statistik etc.

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodvalidierung

Sem.-Nr.: 23 10 2470  
Datum: 18.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Dr. Joachim Pum, Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Jena  
Dr. Steffen Kiessig, ten23 health, Basel, Schweiz

---

## Professionalisierungs-Workshop für BtM-Verantwortliche und BtM-Beauftragte

### Übungen von A wie Antragstellung bis Z wie Zollformalitäten - profitieren Sie von diesem Online-Praxis-Workshop!

- Ihr Set-up als BtM-Schlüsselperson:  
Handlungsvollmacht, Weisungsbefugnis, Trainingsnachweis
- Das Erlaubnisverfahren: Worauf sollte Ihr Augenmerk liegen?
- Sicherung und BtM-Lagerung:  
Treffen Sie die richtigen Entscheidungen
- BtM-Abgabe, Dokumentation und Halbjahresmeldungen:  
Ihre Verantwortung
- Ihre Pflichten bei der Ein- und Ausfuhr von BtM
- Ihre Rolle im Zuge der BtM-Überwachung

Sem.-Nr.: 23 10 2120  
Datum: 18.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim

---

## **Analytik kompakt für CMC**

### Methoden, Validierungsanforderungen und essenzielle Daten für den CMC-Part des CTD

- Validierung und Anforderungen an Referenzsubstanzen
- Dokumentation in Modul 3
- Mutagenic und elemental impurities:  
Analytische Herausforderungen
- Analytische Variabilität
- Was kommt? - ICH Q12, ICH Q14

Sem.-Nr.: 23 10 2451  
Datum: 19.-20.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marcus Savsek, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

---

## **SOPs in Medical Information**

### Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 23 10 2262  
Datum: 23.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## **CMC Management in Regulatory Affairs**

### Quality data for marketing authorisation in Europe

- Regulatory requirements in the EU and the ICH region
- Essential quality data for marketing authorisation
- CMC documentation:  
Module 3, ASMF, CEP and Quality Overall Summary
- Management of post-approval changes
- Classification of quality related variations

Sem.-Nr.: 23 10 2452  
Datum: 24.-25.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Margit Schnee, CSL Vifor, Switzerland  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## **Reinigungsvalidierung in der pharmazeutischen Herstellung**

### Vom Validierungsmasterplan bis zum Reinigungsvalidierungsbericht

- Regulatorisches und häufige Findings bei Inspektionen
- Lifecycle Management bei der Reinigungsvalidierung
- Vom Lifecycle zum Validierungskonzept:  
Umsetzung - Optimierung des Ressourcenaufwandes
- Probenahme bei der Reinigungsvalidierung
- Analytische Methoden

Sem.-Nr.: 23 10 2155  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Raimund Brett, gempex GmbH, Mannheim  
Dr. Thorsten Ebbinghaus, gempex GmbH, Sisseln, Schweiz

---

## Best Practice: Projektmanagement im GxP-Bereich

Projekte im regulierten Umfeld erfolgreich und effizient steuern

- Projektmanagement: Die Essentials
- Arbeitshilfen und Tools
- Behördliche Erwartung an Projekte im regulierten Umfeld
- Workshops/Case Studies - Projektszenarien im GxP-Bereich: Daily Business, Qualifizierung und Validierung, Change Control/Change Management und internationale Projekte

Sem.-Nr.: 23 10 2460  
Datum: 26.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## CMC requirements in MENA region

Quality data for MA in Levant, GCC, Iran, Türkiye and Egypt

- Concept: Four weekly live webcasts à 2 hours with (local) experts
- Regions covered: Levant, GCC, Iran, Türkiye, Egypt
- Your benefits: Possibility to directly interact with the speaker; You will receive a certificate after each session; You are unable to attend one of the sessions? Benefit from the recording of each webcast!

Sem.-Nr.: 23 11 2450  
Datum: 07.-28.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN

Seda Kadioglu, Promedos LTD, United Kingdom

Dr Makram Nehme, PAREXEL International Ltd. Jdeide - Bouchrieh, Metn, LEBANON

---

## Update: Methodvalidierung & Transfer analytischer Methoden

Aktuelle ICH- und FDA-Anforderungen praktisch umsetzen

- Diese regulatorischen Rahmenbedingungen müssen Sie kennen
- Akzeptanzkriterien bei Validierungen
- Bedeutung und Interpretation von Abweichungen
- So kontrollieren Sie den Erfolg des Methodentransfers und vermeiden typische Fehler
- Statistik-Know-how für Ihre Methodvalidierung

Sem.-Nr.: 23 11 2461  
Datum: 07.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH

Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Emmanuel Bey, Experte für analytische Entwicklung, Validierung und Transfer von Analysemethoden

---

## Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte

Alles zur verantwortlichen Person nach § 52a AMG

- Die verantwortliche Person in der globalen Lieferkette
- Aufgaben, Schnittstellen und Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern
- Arzneimittelfälschungen und Verifizierungspflichten
- Praxisworkshop für den Großhandelsbeauftragten

Sem.-Nr.: 23 11 2350  
Datum: 08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Professorin für Verwaltungsrecht (HSPV NRW; Abteilung Köln)

Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

---

## Audits GxP-relevanter computergestützter Systeme: Von lokal, über AI bis zur Cloud

- Audits strategisch: Wer und was sollte auditiert werden?
- Auditplanung aus Sicht Betrieb und Consulting
- Tipps für die betriebliche Praxis anhand eines Beispielszenarios
- Cloud-Systeme: Worauf kommt es bei der Auditvorbereitung an?
- GxP compliance from lens of cloud provider
- Future trends including open discussion

Sem.-Nr.: 23 11 2480  
Datum: 08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes

Hans De Raad, Owner at OpenNovations, Zagreb, Kroatien

---

## GMP-Verträge 2023

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 23 11 2150  
Datum: 09.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt

---

## Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how

Anforderungen an Modul 3 und dessen Maintenance

- Relevante Stabilitätsdaten für Modul 3 und die Quality Overall Summary
- Ableiten der Haltbarkeitsdauer für ein Arzneimittel
- Einfluss von Änderungen auf die Stabilität von Wirkstoff und Fertigprodukt
- Besonderheiten bei globalen Stabilitätsprogrammen

Sem.-Nr.: 23 11 2452  
Datum: 09.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Marcus Savsek, Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

---

## Batch Record Review

Tipps zur Optimierung des eigenen Batch Record Reviews

- Regulatorische und organisatorische Anforderungen
- Von den Rohdaten bis zum lebenden Chargendokument
- Gute Dokumentationspraxis
- Praktischer Umgang mit Abweichungen
- Workshop "Batch Record Review":  
Wo ist - "Walter" - der Fehler?

Sem.-Nr.: 23 11 2460  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Bettina Schraut, Managerin Qualitätssicherung, Göttingen

---

## Integrated product development

from QbD (ICH Q8) to designed product lifecycle management (ICH Q12)

- From QbD (ICH Q8) to designed lifecycle management (ICH Q12): How to make the most of ICH Q12 opportunities
- Special considerations and challenges for biologics
- ICH Q8 and ICH Q11: Mastering QbD concepts
- ICH Q9 and Q10: "Tools" to implement QbD
- ICH Q12: Interpretation and implementation

Sem.-Nr.: 23 11 2453  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## CMC for Biologicals

With a focus on proteins

- Regulatory framework: ICH guidelines and others
- Essential data for biologics for Module 3
- Challenges in Module 3: Focus on antibodies, immunoglobulins and recombinant proteins
- Comparability requirements for changes
- Critical data: Which data must be included in the dossier, which not?

Sem.-Nr.: 23 11 2451  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach  
Dr. René Thürmer, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, Germany

---

## GMP- und Regulatory-Compliance in der Lohnherstellung

Grundlagen und praktische Umsetzung

- Einführung: Compliance im operativen Umfeld
- Change Control und Variations:  
Praktische Herangehensweise an die Regulatory-Compliance
- Verantwortlichkeiten, Schnittstellenmanagement, Fallstricke
- Sicherung der Quality-Compliance durch Quality-Agreements
- Kommunikation an der Schnittstelle Auftraggeber/-nehmer

Sem.-Nr.: 23 11 2462  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Michael Stein, Freiberuflicher Apotheker - Leiter der Herstellung/ Sachkundige Person/ VP Großhandel, Hameln  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory-Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin

---

## Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine

Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

- Überblick und Update: Positionspapier und Q&A-Dokument der CMDh
- Beispielszenarien für Einreichungen und resultierende Fragen von Behördenseite
- Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und entlang der Supply Chain zur Vermeidung von Verunreinigungen allgemein
- Analytik: Methodenentwicklung und Methodenauswahl
- Verantwortung Arzneimittelhersteller und Supplier im Umgang mit Nitrosaminen: EU und USA
- Behördenaktivitäten zur Vermeidung von Verunreinigungen

Sem.-Nr.: 23 11 2463  
Datum: 23.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Michael Finkam, Grünenthal GmbH, Aachen  
Dr. Andreas Grummel, Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## Annual CMC Conference

Regulatory update and current challenges

- Update from the Quality Working Party: Current topics
- CEP update, the introduction of CEP 2.0 and ongoing expectations on nitrosamines
- Revision ICH Q9: Tips on implementation
- Revision ICH Q2 (including practical activity)
- Electronic submission of variations

Sem.-Nr.: 23 11 2456  
Datum: 23.-24.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Blanka Hirschlerová, State Institute for Drug Control (SUKL), Czech Republic  
Dr. Kevin O'Donnell, Health Products Regulatory Authority, Dublin, IRELAND  
Dr. Andrew McMath, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - (EDQM - Council of Europe), Strasbourg, FRANCE  
Marcus Savsek, Expert for Pharmaceutical Quality & Pharmacokinetics, Bonn  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Georg Neuwirther, Austrian Medicines and Medical Devices Agency, Vienna, AUSTRIA

---

## Qualitäts und GMP-Know-how für Regulatory Affairs/CMC

Die Schnittstelle Qualität und Zulassung (RA) kompetent managen

- GMP-Know-how: Die Essentials
- Spezifikationen, Verunreinigungen, Stabilitätsdaten:  
Kritische qualitätsrelevante Aspekte
- Validierungen und Änderungskontrolle
- Schnittstellen: Qualität und Zulassung, Herstellung und Vertrieb

Sem.-Nr.: 23 11 2454  
Datum: 28.-29.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Raimund Brett, gempex GmbH, Mannheim  
Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

---

## CTD: CMC-Daten aufbereiten und aktuell halten

1. Tag: Modul 2.3 und 3 - 2. Tag: Qualitätsdossier & Variations und 3. Tag: ASMF & CEP

- CTD: Modul 2.3 & 3:
- Datendarstellung im Modul 3
  - Essentials des Quality Overall Summary
  - Fehler & Mängel
- Dossier & Variation:
- Überführung der Daten ins eCTD
  - Variations & das Qualitätsdossier
  - Neue Trends im Rahmen von ICH Q11/Q12 und GMP
- ASMF & CEP:
- Qualitätsdaten und Voraussetzungen
  - Maintenance: Zuständigkeiten bei Änderungen
  - Wann wählen Sie welches Verfahren?

Sem.-Nr.: 23 11 2455  
Datum: 28.-30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Joachim Ahlert, PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf  
Nicole Röthling, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim  
Mariela Becker, M.D.R.A., - angefragt - Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Cornelia Hippchen, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität, Bonn  
Dr. Wilhelm Schlumbohm, Experte für Human- und Tierarzneimittelzulassung

---

## Sterilverpackung neu gedacht

Seminar zur praktischen Umsetzung von regulatorischen und normativen Anforderungen an sterilverpackte Medizinprodukten

- Regularien und Normenlandkarte:  
Aktuelle Übersicht und Neuerungen
- Welche Vorgaben macht die MDR zu GSPR, Labelling und Gebrauchsanweisung?
- Usability von Sterilverpackungen:  
Zusammenspiel von klinischer Nutzung, Risikomanagement und Design
- Umsetzungskonzepte zur Zusammenführung  
von Standards und Regulatorik
- Workshop:  
Evaluierungsmethoden, Materialkunde, Hygieneregeln

Sem.-Nr.: 23 11 2303  
Datum: 28.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Thore Reitz, Use-Lab GmbH, Steinfurt

---

## Good Distribution Practice

### DAS Kompaktseminar zu Lagerung und Transport von Arzneimitteln für Einsteiger

- GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen praxisnah interpretieren!
- Qualitätssicherung:  
Das erwartet die Behörde von Ihnen
- So achten Sie auf alles Wichtige bei Qualifizierung und Validierung
- Vielfalt der Daten-Logger - welcher ist für was geeignet?
- Übung macht den Meister: Wie Sie mit Abweichungen korrekt umgehen
- So validieren Sie Ihre "Chain"

Referenten:

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Sem.-Nr.: 23 11 2351  
Datum: 30.11.-01.12.2023  
Ort: online

---

## Qualitätsmanagementsysteme für moderne Laboratorien

### Finden, etablieren, optimieren

- Strategien zur Einführung und Optimierung von QM-Systemen in Laboratorien
- Was ist unter welchem QMS zu erfüllen?
- Anforderungen an Lieferanten und Dienstleister (QMS, inkl. IT-Systeme)
- Was bedeutet "Nachhaltigkeit" bezogen auf QM-Systeme?
- Workshop mit anwenderbezogenen Praxisbeispielen

Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes  
Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar, INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

Sem.-Nr.: 23 11 2465  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

---

## PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast

- Verantwortung des Leiters der Herstellung
- Batch Record Review
- Change Control
- Häufige Findings

Referenten:

Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München

Sem.-Nr.: 23 12 2390  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

---

## PharmaFORUM Webcast Biologics 2023

- This format allows you to stay up to date on biologics-specific topics within shortest time
- Every month you receive new input during a live webcast with accompanying documentation
- You have access to an extensive video archive (recorded webcasts since October 2018) at any time
- You can help shape the programme by choosing your own topics

Referenten:

Dr. Ralf Hess, Principal Project Consultant, Entourage GmbH, Munich

Sem.-Nr.: 23 12 2490  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

---

## GDP-Verträge

### Verträge verstehen - Fallstricke erkennen

- GDP-spezifische Vertragsinhalte korrekt formulieren
- GDP-Verträge als Instrument der Lieferantenqualifizierung
- Was tun bei Unterbeauftragung?
- Umgang mit Vertragsmustern und -entwürfen
- Überprüfung von Verträgen bei Inspektionen
- Typische Fehler in der Praxis

Sem.-Nr.: 23 12 2351  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Prof. Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart

---

## CMC requirements in Latin America

### Quality data (covering small molecules) for marketing authorisation in Mexico, Brazil, Argentina, Chile, Peru, Colombia

- Adaptation from EU and differences within LatAm
- CMC requirements in Brazil, Mexico, Colombia, Argentina, Chile, Peru: Documentation, country specific requirements, post-approval activities, future trends in the regions

Sem.-Nr.: 23 12 2452  
Datum: 05.-06.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Estefanny K. Da Silva N., Boehringer Ingelheim International GmbH, Frankfurt, GERMANY  
Ana Terra Dos Santos Macedo, PAREXEL International, São Paulo, BRAZIL  
Julieta Breton, PAREXEL International, Buenos Aires, ARGENTINA

---

## Lieferantenqualifizierung 2.0

### GMP-/GDP-Anforderungen risikobasiert und effizient umsetzen

- Prozess der (risikobasierten) Lieferantenqualifizierung
- GMP- und Regulatory-Compliance: Rahmenbedingungen
- Workshop "Risikobasierte Lieferantenqualifizierung" mit Fokus: GMP-Audits/-Inspektionen
- FDA-Warning Letter: Fallbeispiele und Lösungsansätze

Sem.-Nr.: 23 12 2461  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Petra Zubiller, pZpoint - International Pharma Service Expertin in GMP/GxP und regulatorische Pharma-compliance, Lead-Auditor weltweit  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Dr. Comelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes

---

## Der Quality Assurance Officer/Manager

### QA-Kompaktwissen im GMP-Bereich

- Qualitätssichernde Systeme im Lifecycle: Abweichungs-, CAPA-, Change Management u. v. m.
- Ihre Aufgaben und Pflichten in der QA und an den Schnittstellen
- Juristisches Basis-Kow-how der Qualitätssicherung
- Audits und Inspektionen
- Qualitätssicherung bei "Outsourced Activities"

Sem.-Nr.: 23 12 2150  
Datum: 07.-08.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Bettina Schraut, Managerin Qualitätssicherung, Göttingen  
Dr. Felix Kern, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung ...
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

Sem.-Nr.: 23 12 2350  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und Europarecht (HSPV NRW; Abteilung Köln)  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

---

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Fokus Small Molecules

Proseminar am 11. Dezember 2023 (optional buchbar):  
- CMC-Basiswissen im Einzelcoaching

Sem.-Nr.: 23 12 2450  
Datum: 12.-14.12.2023  
Ort: online

###

Lehrgangsinhalte

12.-13. Dezember 2023:

- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten
- Change Control und Post-approval/Maintenance
- Herausforderungen an der Schnittstelle zu QA/Produktion
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

###

Praxisworkshops am 14. Dezember 2023 (optional buchbar):

- Bewertung von CMC-Daten
- Klassifizierung von Changes für das CMC-Dossier

###

Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Marcus Savsek, - angefragt - Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory-Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel  
Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, -angefragt- Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn

---

## Prälinik kompakt

Fokus Small Molecules (Tag I+II) und Biologics (Tag III)

- Regulatorische Rahmenbedingungen für die Prälinik
- Drug Discovery und Formulierungsentwicklung
- Pharmakologie, Pharmakokinetik und Toxikologie: Die Basics
- Essentielle präklinische Studien
- Dokumentation und Scientific Advice
- Spezialfall Biologics und Biosimilars

Sem.-Nr.: 23 12 2470  
Datum: 12.-14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien  
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Prälinik & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Lutz Wiesner, -angefragt- Experte für Prälinik, Bonn  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. rer. nat. Bernd-Bodo Haas, -angefragt- Experte für Toxikologie, Bonn

---

## Labor 4.0: ISO- und GxP-Compliance erfüllen

### Digitale Transformation - auf dem Weg zum smarten Labor der Zukunft

- Anforderungen an "Qualität": ISO und GxP
- Elektronisches Datenmanagement: Fokus Labor
- e-Tools für interdisziplinäres Arbeiten
- e-Signature und eIDAS-Verordnung
- Mini-Workshop: Fallstricke bei der Digitalisierung
- Cloud-Speicherung von Daten

Sem.-Nr.: 23 12 2460  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Qualitätsmanagerin, Qualitätsauditorin und frühere GLP-Inspektorin des Bundes  
Dipl.-Ing. Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant für INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Wien

---

## Biotech-Arzneimittel

### Entwicklung, Herstellung und Analytik monoklonaler Antikörper und anderer Proteine

Entwicklung & Herstellung am 13. Dezember 2023:

- Herstellprozess
- Formulierung
- Prozessänderungen

###

Regulatorische Anforderungen am 14. Dezember 2023:

- IMPD-Qualitätsteil
- Nicht-Klinik
- Regulatory Update: Biologics und Biosimilars

###

Biopharmazeutische Analytik am 15. Dezember 2023:

- Methodvalidierung
- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen

Sem.-Nr.: 23 12 2471  
Datum: 13.-15.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen  
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg  
Dr. Monika Geiger, Lonza AG, Basel  
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Wien  
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich  
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

---

## Medizinprodukte-Basics "Validierung von Herstellungsprozessen"

### Modul 02: Webcast 07

- Gesetzliche und allgemeine normative Vorgaben
- Verankerung im Qualitätsmanagementsystem
- Allgemeine Durchführung (DQ/IQ/OQ/PQ)
- Beispiel für normativ geregelte Verfahren: Sterilisation

Sem.-Nr.: 23 12 2326  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

---

## GMP-Aufbauwissen für Qualitätsmanager

- Update: Qualitätsmanagement und GMP aus Behördensicht
- Effiziente Qualitätsplanung
- GxP bei outgesourceten Prozessen
- Schnittstellenmanagement und Kommunikation
- Transport/Logistik: GDP und Sicherheit
- GxP-Besonderheiten für Biologics

Sem.-Nr.: 24 01 2460  
Datum: 18.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz  
Dr. Mónica Unger-Bady, Independent Consultant for Regulatory-Compliance, Unger-Bady Consulting & Services, Berlin  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

---

## IMPD: Anforderungen an CMC-Daten

### Regulatorisches Update für Small und Large Molecules

- Auswirkungen durch Änderungen mit Anwendung der Clinical Trials Regulation
- Qualitätsdokumentation für chemisch definierte und für Biotech-Produkte
- Nachträgliche Änderungen: Change Control
- Erstellung des IMPD Qualitäts-Parts in der Praxis
- Go West: FDA-Anforderungen an INDs

Sem.-Nr.: 24 01 2451  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Katrin Buss, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. A. Aylin Mende, - angefragt - Expertin Klinische Prüfungen/Pharmazeutische Qualität, Bonn

---

## Pharmalogistik: Outsourcing, Steuerung & Überwachung

### Outsourcingmodelle: 4PL, 3PL, 2PL

- Overland, Air und Sea:  
Besonderheiten der Frachtwege
- QP & VP - Schnittstellen zwischen GMP und GDP
- Vom PU/PH zum 4 PL zum 3 PL zum 2 PL:  
Delegation von Verantwortlichkeiten
- Logistikoutsourcing in der GDP-Inspektion
- In time, in budget and in quality:  
Effektive Projektsteuerung

Sem.-Nr.: 24 01 2350  
Datum: 24.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

---

## Qualitätsbedingte Variations

### Mit vielen Fallbeispielen zu Qualitätsänderungen und der Einreichung via PLM-Portal

- Diese Punkte zur Variation Regulation sollten Sie kennen
- Variationstypen, Zeitpläne, Besonderheiten
- Kategorisierung, Grouping und Worksharing
- So werden Änderungen im Herstellungsverfahren, in der Zusammensetzung, in der Analytik etc. klassifiziert
- eAF und PLM-Portal - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

Sem.-Nr.: 24 01 2601  
Datum: 30.-31.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Friederike Dethlefs, Bayer AG, Berlin  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, Expertin für Arzneimittelqualität, Bonn  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

# Medical Affairs

## Pharma Digital & Social Media Marketing Manager

Lehrgang für ein erfolgreiches digitales Pharma-Marketing

- Welche digitale Strategie passt zum Unternehmen?
- Rechtliche Eckpfeiler im digitalen Marketing
- HCP Communities & Public Communities: Chancen & Risiken
- KPI & ROI - Erfolgsmessung digitaler Aktivitäten
- eDetailing, Remote-Detailing, Special Interest

Sem.-Nr.: 23 10 2251  
Datum: 09.-10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Sascha Keller, Xperience Digital, Digital Marketing Expert (Freelancer)  
Maria Luchterhandt, intouch hcc gmbh, Berlin  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar

## Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV

Verantwortlichkeiten, Abgrenzungen, Haftung

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle Drug Safety & Medical Affairs
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Praxisrelevante Prozesse definieren

Sem.-Nr.: 23 10 2260  
Datum: 20.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, Schweiz

## SOPs in Medical Information

Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 23 10 2262  
Datum: 23.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

- So bewerben Sie Ihre Arzneimittel rechtssicher!
- Arzneimittelzulassung und Werbung: Pre-Marketing, Kongresse etc.
- Wann ist Werbung irreführend?
- Arzneimittelwerbung im Internet - Das müssen Sie beachten!
- Welche Kennzeichnungspflichten bestehen?
- So gehen Sie bei Wettbewerbsstreitigkeiten vor!

Sem.-Nr.: 23 10 2250  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thilo Räßple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Ulrich Reese, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

### Rechtlicher Überblick und Freigabepraxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte\*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 23 11 2262  
Datum: 06.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien

---

## Medical Advisor Training

### Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

- HWG, Antikorruptionsgesetz, Kodizes - Rechtstipps für Ihre Arbeit (Fokus auf deutschem Recht)
- Kongresse, Advisory Boards, Vorträge - Planung und Betreuung
- Medizinisch-wissenschaftliche Produktkommunikation:  
Was, wie, wann, an wen?
- Schnittstellenmanagement -  
Effiziente Zusammenarbeit intern und extern

Sem.-Nr.: 23 11 2215  
Datum: 09.-10.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel  
Dr. Annette Athari, Selbstständig als Medical Affairs Consulting Partner

---

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 23 11 2261  
Datum: 09.-10.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Hot Topics Arzneimittelwerbung

### Die aktuelle Rechtslage im Überblick

- Aktuelle Urteile aus dem Heilmittelwerberecht:  
Trends und Tendenzen in der OTC und Rx-Werbung
- Digital Marketing - Werbung und Information
- Werbung mit Studienergebnissen: Was gibt es Neues?
- Rabatte, Boni und andere Zuwendungen
- Aktuelles zu Abmahnung, Einstweilige Verfügung etc.

Sem.-Nr.: 23 11 2250  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Mario Hieke, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

---

## Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

Ihr Online-Seminar für mehr Rechtssicherheit in der medizinischen Information

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 23 11 2260  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

---

## PharmaFORUM Webcast Medical Affairs

- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen Medical Affairs-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Experten

Sem.-Nr.: 23 12 2290  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

---

## ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2023

Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- Aktuelle Gerichtsurteile und Entscheidungen in der Arzneimittelwerbung
- Digitale Werbung & KI in der Arzneimittelwerbung - Aktuelle Rechtslage
- Informationsbeauftragte im Omnichannel Marketing
- Inspektionen in Medical Affairs - Wie sind Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 23 12 2261  
Datum: 01.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt

---

## Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen

So gelingt die strategische Planung und Durchführung

- Medical Education Events: Strategie & Zielsetzung definieren
- Wie kann sichergestellt werden, dass alle Aktivitäten zum übergeordneten Ziel beitragen?
- Meinungsbildner\*innen für sich gewinnen und adäquat vorbereiten
- Virtuelle Formate - für welchen Zweck geeignet?
- Rollen des MSL und Medical Advisor bei Medical Education Events - das müssen Sie beachten

Sem.-Nr.: 23 12 2215  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Sabine Landes, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## Werbeaussagen absichern & verteidigen

So sichern Sie Ihre Werbeaussagen korrekt ab!

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Sem.-Nr.: 23 12 2260  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thilo Räßple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics

---

## Medical Writing für Patient\*innen

### Tipps für Mitarbeitende aus dem Pharma-Marketing und Medical Affairs

- Medizinische Fakten anschaulich beschreiben
- Tipps zum Einsatz von Fotos, Grafiken und Videos
- Content - Was ist für Patient\*innen relevant?  
Welche Rolle spielen Testimonials?
- Heilmittelwerberechtliche Möglichkeiten in der Ansprache von Patient\*innen
- Social Media und Apps - das ist zulässig
- Storytelling - Wofür und wie?

Sem.-Nr.: 23 12 2217  
Datum: 07.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Nina Kuklinski, antwerpes AG, Köln  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## Aufbauwissen für MSL

### Kurskonzept für die praktische MSL-Arbeit

- Projektmanagement
- KOL-Management
- Veranstaltungen
- Medical Education
- Workshop Networking
- Klinische Studien & NIS
- Interpretation Studiendaten
- Rechtstipps Studienkommunikation
- Workshop Statistik
- Medizinische Anfragen & Informationen
- Basiswissen Regulatory, PV, Qualität, R&D
- Rechtstipps HWG & Kodizes

Sem.-Nr.: 23 12 2216  
Datum: 12.-14.12.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Hamburg  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Dr. Felix Scherg, AstraZeneca GmbH, Hamburg  
Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## Pharma-Marketing-Diplom

### Online-Intensivlehrgang für erfolgreiches Pharma-Produktmanagement

- Grundlagen des erfolgreichen Pharma-Marketings
- Erkennen und effektives Nutzen von Marktchancen
- Entwickeln und Realisieren eines Marketingplans
- Die digitale Strategie im Pharma-Marketing
- Basiswissen Market Access & Heilmittelwerberecht

Sem.-Nr.: 24 01 2250  
Datum: 22.-24.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München

---

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

### Basislehrgang für Market Access-, Key Account- & Marketing-Manager

- Essentials von SGB V, GKV-System und gesetzliche Neuerungen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess nach dem GKV-FinStG
- Market-Access-Kommunikation mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access
- Medizinische Versorgungskonzepte umsetzen

Sem.-Nr.: 24 01 2000  
Datum: 25.-26.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Ralf Schlautmann, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld  
Christian Hilmer, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

---

## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

### Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

- Heilmittelwerberechtliche Pflichtinformationen
- Irreführende Arzneimittelwerbung
- Publikumswerbung vs. Fachwerbung
- Vergleichende Werbung
- Rechtsverfolgung bei Wettbewerbsverstößen
- Workshop: Werbebeispiele aus aktuellen Medien

Sem.-Nr.: 24 01 2260  
Datum: 25.-26.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Werbung, Marketing & Vertrieb

## Pharma Digital & Social Media Marketing Manager

Lehrgang für ein erfolgreiches digitales Pharma-Marketing

- Welche digitale Strategie passt zum Unternehmen?
- Rechtliche Eckpfeiler im digitalen Marketing
- HCP Communities & Public Communities: Chancen & Risiken
- KPI & ROI - Erfolgsmessung digitaler Aktivitäten
- eDetailing, Remote-Detailing, Special Interest

Sem.-Nr.: 23 10 2251  
Datum: 09.-10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Sascha Keller, Xperience Digital, Digital Marketing Expert (Freelancer)  
Maria Luchterhandt, intouch hcc gmbh, Berlin  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar

## Arzneimittel-Pricing in Europa

- Pricing & Reimbursement in DEU, FRA, ESP, GBR und ITA
- Preissetzung & Preisgestaltung in den Handelsstufen
- Pricing bei Launch: Mit dem richtigen Preis in den Markt
- Die Preisentwicklung im europäischen Kontext
- Pricing von Biosimilars vs. Generika in Deutschland

Sem.-Nr.: 23 10 2201  
Datum: 13.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Fabio Kistner, Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants LLC  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte:  
Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 23 10 2160  
Datum: 17.-18.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

## SOPs in Medical Information

Verfahrensvorschriften und Anforderungen an die Prozesssicherheit

- Qualitätsmanagement: Anforderungen an die Prozesssicherheit
- Dokumentationsanforderungen & SOP
- Auditsichere Schulungsdokumentation
- Rechtssicherheit bei der Beantwortung von Anfragen
- Troubleshooting bei Verletzung der Prozessvorschrift

Sem.-Nr.: 23 10 2262  
Datum: 23.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Eva-Maria Haberl, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

- So bewerben Sie Ihre Arzneimittel rechtssicher!
- Arzneimittelzulassung und Werbung: Pre-Marketing, Kongresse etc.
- Wann ist Werbung irreführend?
- Arzneimittelwerbung im Internet - Das müssen Sie beachten!
- Welche Kennzeichnungspflichten bestehen?
- So gehen Sie bei Wettbewerbsstreitigkeiten vor!

Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Ulrich Reese, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 23\_10\_2250  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

---

## Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln

### Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten

- Physiologische Eigenschaften und Aufnahme von Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen
- Verkehrsfähigkeit und Konsumentensicherheit: Risikobewertung, Obergrenzen & Trends
- Immunsystem-stärkende Verbindungen aus wissenschaftlicher Sicht
- Produktauslobung und Claims - mit Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen souverän werben

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

Sem.-Nr.: 23\_10\_2161  
Datum: 25.10.2023  
Ort: online

---

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

### Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im Pharmasektor
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA

Sem.-Nr.: 23\_10\_2220  
Datum: 26.10.2023  
Ort: online

---

## DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

### Rechtlicher Überblick und Freigabepaxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte\*r - Werbemittelfreigabe DACH

Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH  
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien

Sem.-Nr.: 23\_11\_2262  
Datum: 06.11.2023  
Ort: online

---

## Pharma Tendermanager

### Lehrgang mit Tender-Know-how von A-Z

- Tag 1: Einführung & Überblick
- Grundlagen EU-weiter Vergabeverfahren
- Wettbewerbsanalysen, Marktbeobachtungen und Stakeholdermanagement mit den Kassen
- Workshop Special Cases
- Tag 2: Best Practice
- Tendermanagementsystem:  
Pflege, Monitoring, Fallstricke
- Tender-Pricing inkl. Vertriebsstufen

Sem.-Nr.: 23 11 2203  
Datum: 07.-08.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Steffen Amelung, Clifford Chance, Frankfurt  
Jan Hendrik Löhr, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Wolfgang Herzog, ehemals Zentiva Pharma GmbH, Berlin  
Michael Surwald, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

---

## Medical Advisor Training

### Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

- HWG, Antikorruptionsgesetz, Kodizes - Rechtstipps für Ihre Arbeit (Fokus auf deutschem Recht)
- Kongresse, Advisory Boards, Vorträge - Planung und Betreuung
- Medizinisch-wissenschaftliche Produktkommunikation:  
Was, wie, wann, an wen?
- Schnittstellenmanagement -  
Effiziente Zusammenarbeit intern und extern

Sem.-Nr.: 23 11 2215  
Datum: 09.-10.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel  
Dr. Annette Athari, Selbstständig als Medical Affairs Consulting Partner

---

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 23 11 2261  
Datum: 09.-10.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

### Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung sowie in Marketing und Vertrieb
- Best Practice Training: Prozesse strukturieren und Aufgaben priorisieren

Sem.-Nr.: 23 11 2570  
Datum: 14.-16.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. biol. Michael Jäger, Biogen GmbH, München  
Dr. Gunar Hadiprono, Alpen Pharma GmbH, Ettlingen  
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE, Troisdorf  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika

Regulatorische Änderungen und Anforderungen bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Marktzugang

- Regulatorisches, Zulassungsbedingungen und geplante Änderungen
- Präbiotika, Probiotika, Synbiotika, Postbiotika: Wirkung, Studienlage und Sicherheit
- Strategische Überlegungen zur Positionierung
- Marketing von Prä-/Pro-/Syn-/Postbiotika und Knackpunkte bei der Bewerbung

Sem.-Nr.: 23 11 2162  
Datum: 15.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Martin Monzel, Lactopia GmbH, Saarbrücken  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

---

## Hot Topics Arzneimittelwerbung

Die aktuelle Rechtslage im Überblick

- Aktuelle Urteile aus dem Heilmittelwerberecht: Trends und Tendenzen in der OTC und Rx-Werbung
- Digital Marketing - Werbung und Information
- Werbung mit Studienergebnissen: Was gibt es Neues?
- Rabatte, Boni und andere Zuwendungen
- Aktuelles zu Abmahnung, Einstweilige Verfügung etc.

Sem.-Nr.: 23 11 2250  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Mario Hieke, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

---

## Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

Ihr Online-Seminar für mehr Rechtssicherheit in der medizinischen Information

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 23 11 2260  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

---

## Drug Safety in der digitalen Welt

Chancen & Risiken von Digital Marketing für die Arzneimittelsicherheit

- Pharmakovigilanzüberwachung digitaler Kanäle & sozialer Medien
- HWG, Datenschutz, Haftung & Vertragsgestaltung
- Social Media Monitoring und Signal Detection
- Das richtige Dienstleister-Handling
- So etablieren Sie digitale Kanäle in der Drug Safety

Sem.-Nr.: 23 11 2052  
Datum: 17.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, Steinhausen, SCHWEIZ  
Tobias Schied, Agentur tobesocial, Stuttgart

---

## Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln

Alles Wichtige zum deutschen Arzneimittelmarkt

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 23 11 2200  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

---

## Good Distribution Practice

DAS Kompaktseminar zu Lagerung und Transport von Arzneimitteln für Einsteiger

- GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen praxisnah interpretieren!
- Qualitätssicherung:  
Das erwartet die Behörde von Ihnen
- So achten Sie auf alles Wichtige bei Qualifizierung und Validierung
- Vielfalt der Daten-Logger - welcher ist für was geeignet?
- Übung macht den Meister:  
Wie Sie mit Abweichungen korrekt umgehen
- So validieren Sie Ihre "Chain"

Sem.-Nr.: 23 11 2351  
Datum: 30.11.-01.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## Market Access ATMPs/Gentherapie

Moderation: Dr. Alexander Natz, LL.M., Partner, Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf

- Aktueller rechtlicher und politischer Rahmen in Deutschland
- Gen-/Zelltherapien: Im Fokus einer Einzelkasse oder nur ein Fall für den GKV-Spitzenverband?
- Zugang zu Gentherapien: Herausforderungen, Chancen und Lehren (Industrieperspektive)
- Gen-/Zelltherapien aus Sicht des Krankenhauses
- Qualitätsanforderungen an die Anwendung von ATMPs
- Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung 2023/24

Sem.-Nr.: 23 11 2491  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Natz, LL.M., Moderation: Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Maximilian Buch, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin  
Dr. Hardo Fischer, GenSight-Biologics  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Günter Harms, Novartis Gene Therapies, München  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Markus Thalheimer, Universitätsklinik Heidelberg

---

## PharmaFORUM Webcast Medical Affairs

- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen Medical Affairs-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Experten

Sem.-Nr.: 23 12 2290  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

---

## ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2023

Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- Aktuelle Gerichtsurteile und Entscheidungen in der Arzneimittelwerbung
- Digitale Werbung & KI in der Arzneimittelwerbung - Aktuelle Rechtslage
- Informationsbeauftragte im Omnichannel Marketing
- Inspektionen in Medical Affairs - Wie sind Informationsbeauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 23 12 2261  
Datum: 01.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt

---

## KrankenkassenFORUM

Hot Topics Arzneimittelsteuerung 2023/2024

- Lieferengpassgesetz (ALBVVG) - Berücksichtigung in künftigen Ausschreibungen?
- 1 Jahr GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - praktische Umsetzung
- Verordnungsfähigkeit & Erstattung von Verbandmitteln und Produkten zur Wundbehandlung
- Digitalisierung im Kassen-Umfeld: Abrechnungen, Patient Journeys etc.
- Orphan Drugs - Herausforderungen in der Erstattung und Versorgung
- Krankenhausreform - Konsequenzen für die GKV

Sem.-Nr.: 23 12 2201  
Datum: 04.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. med. Detlev Parow, MBA, ehemals D A K - Gesundheit, Hamburg  
Achim Beißel, BIG direkt gesund, Dortmund  
Marcel Fritz, LL.M., MBA, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Michael Hübner, BARMER, Wuppertal  
Sabine Jablonka, AOK-Bundesverband, Berlin  
Andreas Großmann, AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse, Düsseldorf  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Detlef Böhler, BARMER Wuppertal

---

## Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen

So gelingt die strategische Planung und Durchführung

- Medical Education Events: Strategie & Zielsetzung definieren
- Wie kann sichergestellt werden, dass alle Aktivitäten zum übergeordneten Ziel beitragen?
- Meinungsbildner\*innen für sich gewinnen und adäquat vorbereiten
- Virtuelle Formate - für welchen Zweck geeignet?
- Rollen des MSL und Medical Advisor bei Medical Education Events - das müssen Sie beachten

Sem.-Nr.: 23 12 2215  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Sabine Landes, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

---

## Rabattverträge für Arzneimittel

- Selektivverträge, wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand
- Sonderstellung der Arzneimittel-Produktion in Europa?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Haftung bei Lieferengpässen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller\*innen und forschende Unternehmen

Sem.-Nr.: 23 12 2200  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Jan Semler, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Ralf Schlautmann, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

---

## Werbeaussagen absichern & verteidigen

So sichern Sie Ihre Werbeaussagen korrekt ab!

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics

Sem.-Nr.: 23 12 2260  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

---

## Medical Writing für Patient\*innen

Tipps für Mitarbeitende aus dem Pharma-Marketing und Medical Affairs

- Medizinische Fakten anschaulich beschreiben
- Tipps zum Einsatz von Fotos, Grafiken und Videos
- Content - Was ist für Patient\*innen relevant?  
Welche Rolle spielen Testimonials?
- Heilmittelwerberechtliche Möglichkeiten in der Ansprache von Patient\*innen
- Social Media und Apps - das ist zulässig
- Storytelling - Wofür und wie?

Referenten:

Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Nina Kuklinski, antwerpes AG, Köln  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 23 12 2217  
Datum: 07.12.2023  
Ort: online

---

## Healthcare Content Marketing

Interaktiver Praxis-Workshop

- Voraussetzungen für erfolgreiches Content Marketing
- Strategisches Content Marketing im Omnichannel
- Omnichannel und Digital Content
- Themenplanung und Contenterstellung
- Trends im Content Marketing

Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 23 12 2250  
Datum: 07.-08.12.2023  
Ort: online

---

## Market Access Krankenhaus

Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

- Änderungen durch die Krankenhausreform
- Lieferketten- und Engpassmanagement in Kliniken
- Finanzierung: Einkaufsgemeinschaften & DRG-System
- NUB-Verfahren - Der Antrag von A-Z
- Rolle des AMNOG und Kassenverträgen für den Access im Krankenhaus?
- Gentherapien - Rechtstipps

Referenten:

Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn

Sem.-Nr.: 23 12 2202  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

---

## Pharma-Marketing-Diplom

### Online-Intensivlehrgang für erfolgreiches Pharma-Produktmanagement

- Grundlagen des erfolgreichen Pharma-Marketings
- Erkennen und effektives Nutzen von Marktchancen
- Entwickeln und Realisieren eines Marketingplans
- Die digitale Strategie im Pharma-Marketing
- Basiswissen Market Access & Heilmittelwerberecht

Sem.-Nr.: 24 01 2250  
Datum: 22.-24.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München

---

## Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung

### Die neuen Vereinbarungen für 2024

- Zentrale Steuerungsinstrumente im GKV-System
- DDDs, Leitsubstanzen & Generika-Quoten
- Arzneimittelvereinbarungen der KVen für 2024
- Praxisbericht der KV Nordrhein, der KV Westfalen-Lippe, der KV Sachsen, der KV Baden-Württemberg & der KV Bayern

Sem.-Nr.: 24 01 2200  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Peter Killian, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, München  
Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Monica Sorum-Kleffmann, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Bezirksdirektion Stuttgart  
Julia Jachmich, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund  
Susanne Wohlgemuth, Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Dresden

---

## Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe

### Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- A more detailed look at Germany, France, Italy, Spain and UK
- Generic tenders
- Reference pricing
- Role of parallel imports

Sem.-Nr.: 24 01 2201  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Raphael Reitmeyer, Viatrix Pharma GmbH

---

## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

### Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

- Heilmittelwerberechtliche Pflichtinformationen
- Irreführende Arzneimittelwerbung
- Publikumswerbung vs. Fachwerbung
- Vergleichende Werbung
- Rechtsverfolgung bei Wettbewerbsverstößen
- Workshop: Werbebeispiele aus aktuellen Medien

Sem.-Nr.: 24 01 2260  
Datum: 25.-26.01.2024  
Ort: online

#### Referenten:

Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Gesundheitspolitik & Market Access

## Verträge mit Krankenkassen 2023

Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Finanzierung von Selektivverträgen durch Rabattverträge?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Sem.-Nr.: 23 10 2200  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Nils Hußmann, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## EU-HTA: Dossievorbereitungen & Joint Scientific Consultations

Teil 2 der "EU-HTA-Webcastreihe: immer up to date bis 2025!"

- JCA 3 Lessons Learnt für EU-HTA
- EU-HTA-Dossier - mit welchen Pico-Schemata vorbereiten?
- Joint Scientific Consultations - Ablauf gemäß Procedural Guideline
- Juristisches: Verfahrensrechte, Rechtsschutz u.v.m. im EU-HTA-Prozess

Sem.-Nr.: 23 10 2001  
Datum: 11.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Stephanie Said, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Jutta Scherer, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

## Arzneimittel-Pricing in Europa

- Pricing & Reimbursement in DEU, FRA, ESP, GBR und ITA
- Preissetzung & Preisgestaltung in den Handelsstufen
- Pricing bei Launch: Mit dem richtigen Preis in den Markt
- Die Preisentwicklung im europäischen Kontext
- Pricing von Biosimilars vs. Generika in Deutschland

Sem.-Nr.: 23 10 2201  
Datum: 13.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Fabio Kistner, Simon-Kucher & Partners Strategy & Marketing Consultants LLC  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Medizinprodukte-Recht für Gesundheitseinrichtungen und Leistungsträger

- Überblick über relevante Verordnungen und weitere Regulative
- Praktische Aspekte zur Beschaffung, Inbetriebnahme und Einweisung von Medizinprodukten
- Wichtige Anforderungen der MPBetreibV für Leistungserbringer und Leistungsträger
- Instandhaltung von Medizinprodukten und allgemeine Instandhaltungen
- Patientensicherheit, Medizinprodukte-Vigilanz und Haftungsfragen

Sem.-Nr.: 23 10 2301  
Datum: 17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold  
Dr. Isabel Jakobs, Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB Rechtsanwälte Steuerberater Wirtschaftsprüfer, München

---

## Hämophilie-Update 2023

### Verordnungssteuerung & Verordnungsmanagement

- Verordnungssteuerung aus Krankenkassensicht
- Festbeträge & Erstattungsbeträge aktuell
- Versorgungsmanagement und Patienten-Support
- Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Aktuelle und künftige Nutzung der Hämophilie-Register

Sem.-Nr.: 23 10 2000  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Christine Keipert, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen  
Siri Kruiskamp, BioMarin Deutschland GmbH, Kronberg  
Dr. Yvonne Schmidt, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Ines Sonnberger, spectrumK GmbH, Berlin  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

---

## Pharma Tendermanager

### Lehrgang mit Tender-Know-how von A-Z

- Tag 1: Einführung & Überblick
- Grundlagen EU-weiter Vergabeverfahren
- Wettbewerbsanalysen, Marktbeobachtungen und Stakeholdermanagement mit den Kassen
- Workshop Special Cases
- Tag 2: Best Practice
- Tendermanagementsystem:  
Pflege, Monitoring, Fallstricke
- Tender-Pricing inkl. Vertriebsstufen

Sem.-Nr.: 23 11 2203  
Datum: 07.-08.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Steffen Amelung, Clifford Chance, Frankfurt  
Jan Hendrik Lühr, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Wolfgang Herzog, ehemals Zentiva Pharma GmbH, Berlin  
Michael Surwald, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

---

## Regionaler Market Access für Praktiker\*innen

- Aktuelle Entwicklungen im regionalen Market Access
- Was erwarten Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen von der pharmazeutische Industrie?
- Wie können Krankenkassen Innovationen fördern?
- Typische Instrumente in den Arzneimittelvereinbarungen der KVen
- Best-Practice Beispiel zur Arzneimittelversorgung
- Organisationsstrukturen im Klinik-Einkauf und Einordnung der geplanten Reformen aus Klinik-Sicht

Sem.-Nr.: 23 11 2202  
Datum: 08.11.2023  
Ort: Mannheim

#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Detlef Böhler, BARMER Wuppertal  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Management Service GmbH, Ismaning  
Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Monica Sorum-Kleffmann, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Bezirksdirektion Stuttgart

---

## Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

### Inklusive Anforderungen aus der G-BA-Verfahrensordnung und des Methodenpapiers des IQWiG

- Frühe Beratung zu Studien und Statistik beim G-BA
- Strategische statistische Planung
- Dossier: Patientenrelevante Endpunkte, Surrogate, Metaanalysen - Relevanz von Real-World Data
- Statistische Auswertung: Risikomaße, Verzerrungspotenzial, Auswertestrategien

Sem.-Nr.: 23 11 2001  
Datum: 09.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Carsten Schwenke, SCO:SSIS, Berlin

---

## Pharma Trends 2024

### 44. Gesundheitspolitische Jahrestagung des FORUM Instituts - online und in Präsenz

- Arzneimittelsteuerungsinstrumente - Status quo und Ausblick
- Reevaluierung des GKV-FinStG
- Folgen des Lieferengpass-Gesetz - ALBVVG
- Krankenhausreform und die Konsequenzen für die Healthcare-Wirtschaft
- Digitalisierung: mehr als ePA und eRezept!
- AMNOG, EU-HTA und die Datennutzung in Europa

Sem.-Nr.: 23 11 2000  
Datum: 13.-14.11.2023  
Ort: Berlin

#### Referenten:

Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Cristina Alonso Alija, Bayer AG, Leverkusen  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Michael Horn, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Prof. Dr. Stefan Huster, Ruhr-Universität Bochum, AMNOG-Schiedsstelle  
Dr. Georg Kippels, MdB, Obmann der CDU/CSU-Fraktion im Gesundheitsausschuss  
Lars Lindemann, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Dr. Michael Mörsch, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Berlin  
Thomas Müller, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin  
Paula Piechotta, MdB, Deutscher Bundestag, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Kathrin Vogler, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Dr. Frank Wartenberg, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Matthias Wernicke, Merck Healthcare Germany, Darmstadt  
Dr. Antje Behring, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Prof. Dr. med. Karl Broich, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn  
Thomas Kleine, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Dr. Markus Leyck Dieken, gematik GmbH, Berlin  
Matthias Mieves, MdB, Deutscher Bundestag, Berlin  
Thomas Müller, KVWL, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund  
Marek Rydzewski, BARMER, Berlin  
Susanne van der Beck, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Dr. Beate Wieseler, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Köln

---

## All about ATMP

### Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung

Sem.-Nr.: 23 11 2470  
Datum: 14.-15.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Dr. Sabrina Schmeckebeier, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

---

## Generika Business Development

- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagenschutz? Was folgt daraus?
- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

Sem.-Nr.: 23 11 2225  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Philipp Hajek, ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, Hamburg  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin

---

## Pharmarecht im Wandel: Von Finanzstabilisierungsgesetz bis EU-HTA

- GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - Weiterentwicklung durch aktuelle Entscheidungen?
- Lieferengpassgesetz (ALBVG) - was ändert sich bei Tendern?
- Geänderter Rechtsrahmen für Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz und Marktexklusivität - wie als Hersteller\*in damit umgehen?
- Juristische Auswirkungen des EU-HTA - Wahl der Vergleichstherapie, Verfahrensrechte und Co.

Sem.-Nr.: 23 11 2220  
Datum: 16.11.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Hannes Harz, LL.M., Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Clara Schmitz, LL.M., Bird & Bird LLP, München

---

## Market Access - Fokus Alzheimer/Demenz

Forschung, Zulassung und Erstattung im GKV-System kompakt

- Aktueller Stand der Alzheimerforschung & neue therapeutische Ansätze
- Zulassung von Arzneimitteln in diesem Indikationsgebiet
- Früherkennung Alzheimer - Einsatz digitaler kognitiver Tests
- Versorgungsmanagement und digitale Unterstützung
- Finanzielle Herausforderungen im GKV-System

Sem.-Nr.: 23 11 2002  
Datum: 23.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Antonella Chadha Santuccione, Women's Brain Project, Gunterhausen, Schweiz  
Susanne Dolfen, AOK Sachsen-Anhalt  
Prof. Dr. Emrah Düzel, Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V. (DZNE), Magdeburg  
Dr. Marion Haberkamp, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Silvio Riese, neotiv GmbH, Magdeburg  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

---

## So funktioniert die gesetzliche Krankenkasse

Kompaktwissen für Krankenkassen und pU

- Welche Aufgaben hat die GKV und wie wird Sie im Gesundheitssystem eingeordnet? Wie finanziert sie sich?
- Datengenerierung und Datennutzung in der GKV
- Finanz- und Leistungsflüsse mit Krankenhäusern, Ärzten, und Arzneimittelherstellern
- Finanz- und Leistungsflüsse mit Apotheken, Hilfsmittelerbringer und sonstigen Leistungserbringern
- Wie fördert die GKV Innovationen?
- Welche Sonderleistungen können Krankenkassen im Vergleich zum "Wettbewerb" anbieten?

Sem.-Nr.: 23 11 2201  
Datum: 29.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. med. Ursula Marschall, BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Wuppertal

---

## Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln

Alles Wichtige zum deutschen Arzneimittelmarkt

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 23 11 2200  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

---

## Market Access ATMPs/Gentherapie

Moderation: Dr. Alexander Natz, LL.M., Partner, Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf

- Aktueller rechtlicher und politischer Rahmen in Deutschland
- Gen-/Zelltherapien: Im Fokus einer Einzelkasse oder nur ein Fall für den GKV-Spitzenverband?
- Zugang zu Gentherapien: Herausforderungen, Chancen und Lehren (Industrieperspektive)
- Gen-/Zelltherapien aus Sicht des Krankenhauses
- Qualitätsanforderungen an die Anwendung von ATMPs
- Integration eines ATMP in die GKV-Erstattung 2023/24

Sem.-Nr.: 23 11 2491  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Natz, LL.M., Moderation: Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Maximilian Buch, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin  
Dr. Hardo Fischer, GenSight-Biologics  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Günter Harms, Novartis Gene Therapies, München  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Markus Thalheimer, Universitätsklinik Heidelberg

---

## KrankenkassenFORUM

Hot Topics Arzneimittelsteuerung 2023/2024

- Lieferengpassgesetz (ALBVG) - Berücksichtigung in künftigen Ausschreibungen?
- 1 Jahr GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - praktische Umsetzung
- Verordnungsfähigkeit & Erstattung von Verbandmitteln und Produkten zur Wundbehandlung
- Digitalisierung im Kassen-Umfeld: Abrechnungen, Patient Journeys etc.
- Orphan Drugs - Herausforderungen in der Erstattung und Versorgung
- Krankenhausreform - Konsequenzen für die GKV

Sem.-Nr.: 23 12 2201  
Datum: 04.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. med. Detlev Parow, MBA, ehemals D A K - Gesundheit, Hamburg  
Achim Beißel, BIG direkt gesund, Dortmund  
Marcel Fritz, LL.M., MBA, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Michael Hübner, BARMER, Wuppertal  
Sabine Jablonka, AOK-Bundesverband, Berlin  
Andreas Großmann, AOK Rheinland/Hamburg - Die Gesundheitskasse, Düsseldorf  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Detlef Böhler, BARMER Wuppertal

---

## Rabattverträge für Arzneimittel

- Selektivverträge, wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand
- Sonderstellung der Arzneimittel-Produktion in Europa?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Haftung bei Lieferengpässen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller\*innen und forschende Unternehmen

Sem.-Nr.: 23 12 2200  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Jan Semler, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Ralf Schlautmann, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

---

## Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma?

- DigiG - eRezept, ePA, Ausweitung der DiGAs - was kommt jetzt und wann?
- Roll out von eRezept und ePA in der Praxis
- European Health Data Space und die Forschungs- und Gesundheitsdatennutzung
- AI act/KI Verordnung verabschiedet - wie strahlt das auf den Arzneimittelsektor aus?
- Digitale Gesundheitsanwendungen unter den neuen Rahmenbedingungen?

Sem.-Nr.: 23 12 2003  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleiß, fbeta GmbH, Berlin  
Sebastian Claudius Semler, TMF -- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Jakob Scholz, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund

---

## Das AMNOG-Seminar

Der gesamte Prozess von der G-BA-Beratung bis zum GKV-Spitzenverband inkl. der GKV-FinStG-Neuerungen

- Scientific Advice beim G-BA: Der Fragenkatalog
- Beratung durch den G-BA - Wann? Mit wem?
- Nutzdossier-Erstellung: Veränderte Anforderungen
- Erstattungsbetragsverhandlung beim GKV-Spitzenverband - Neuerungen durch das GKV-FinStG
- Praktische Übungen zur zVT und den Verhandlungssituationen

Sem.-Nr.: 23 12 2000  
Datum: 06.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Angelika Mehnert, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Andrej Rasch, vfa, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin  
Dr. Frederik Fiekas, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg

---

## Navigating the US pharmaceutical market - strategies for a successful launch

- Understanding how the US healthcare system differs from other global markets
- Understanding US drug launch strategies and product planning as it pertains to the US regulatory drug development pathway
- Pricing and reimbursement strategies - impact of the Inflation Reduction Act (IRA)
- Marketing campaigns in line with compliance guidelines
- Intellectual property and patent considerations
- Important steps in project management

Sem.-Nr.: 23 12 2203  
Datum: 06.-14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Randall J. Acosta, U.S. Pharma Consulting (USPC), USA  
John W.M. Claud, Hyman, Phelps & McNamara, P.C., Washington D.C.  
Mark Kastner, SIMON-KUCHER & PARTNERS, Boston  
Dr. Simone Seiter, Simon - Kucher & Partners, Frankfurt  
Jill M. Browning, GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C. Reston, Virginia, USA

---

## EU HTA: National preparation in France, Italy, Spain and UK

Part 3 of the "EU HTA-Webcast series"

- EU HTA: State of preparation and influence from a UK perspective
- EU HTA: Alignment with national HTA processes in France, Spain and Italy
- National scientific consultation on the HTA

Sem.-Nr.: 23 12 2002  
Datum: 13.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alain Estival, Cemka, France  
Christian Hill, MAP Patient Access, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Luis Lizán, Outcomes 10, Spain  
Mariangela Prada, Intexo Società Benefit Srl, Italy

---

## Market Access Krankenhaus

Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

- Änderungen durch die Krankenhausreform
- Lieferketten- und Engpassmanagement in Kliniken
- Finanzierung: Einkaufsgemeinschaften & DRG-System
- NUB-Verfahren - Der Antrag von A-Z
- Rolle des AMNOG und Kassenverträgen für den Access im Krankenhaus?
- Gentherapien - Rechtstipps

Sem.-Nr.: 23 12 2202  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Willi Schnorpfel, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn

---

## Regionale Arzneimittel-Verordnungssteuerung

Die neuen Vereinbarungen für 2024

- Zentrale Steuerungsinstrumente im GKV-System
- DDDs, Leitsubstanzen & Generika-Quoten
- Arzneimittelvereinbarungen der KVen für 2024
- Praxisbericht der KV Nordrhein, der KV Westfalen-Lippe, der KV Sachsen, der KV Baden-Württemberg & der KV Bayern

Sem.-Nr.: 24 01 2200  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Peter Killian, Kassenärztliche Vereinigung Bayerns, München  
Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Monica Sorum-Kleffmann, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Bezirksdirektion Stuttgart  
Julia Jachmich, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund  
Susanne Wohlgemuth, Kassenärztliche Vereinigung Sachsen, Dresden

---

## Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe

Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- A more detailed look at Germany, France, Italy, Spain and UK
- Generic tenders
- Reference pricing
- Role of parallel imports

Sem.-Nr.: 24 01 2201  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Raphael Reitmeyer, Viatrix Pharma GmbH

---

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

Basislehrgang für Market Access-, Key Account- & Marketing-Manager

- Essentials von SGB V, GKV-System und gesetzliche Neuerungen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess nach dem GKV-FinStG
- Market-Access-Kommunikation mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access
- Medizinische Versorgungskonzepte umsetzen

Sem.-Nr.: 24 01 2000  
Datum: 25.-26.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Ralf Schlautmann, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld  
Christian Hilmer, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## **Festbeträge nach dem ALBVG**

### Festbetragsneuerungen nach dem ALBVG und weiterer Gesetze

- Festbetragsgruppenbildung durch den G-BA
- Relevanz von Festbeträgen nach Biosimilar-Aut idem?
- ALBVG: Aufhebung von Festbeträgen, Erhöhung von Festbeträgen
- Kompatibilität von AMNOG-Verfahren und Festbetragssystem

#### Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg

Christina Bode, GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin

Sem.-Nr.: 24 01 2001  
Datum: 30.01.2024  
Ort: online

# Pharmarecht

## Verträge mit Krankenkassen 2023

### Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Finanzierung von Selektivverträgen durch Rabattverträge?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Sem.-Nr.: 23 10 2200  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Niels Hußmann, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

### Vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

- EU Clinical Trials Regulation, DSGVO und Antikorruptionsgesetz: Auswirkungen auf die Verträge
- Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Verträge im Rahmen nicht-interventioneller Studien
- Rechtliche Herausforderungen bei Vendor-Verträgen
- Zusammenarbeit mit Freelancern: Vertragskonstellationen, Haftung & Co.
- Besonderheiten bei internationalen KliFo-Verträgen

Sem.-Nr.: 23 10 2102  
Datum: 12.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

### Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 23 10 2160  
Datum: 17.-18.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

- So bewerben Sie Ihre Arzneimittel rechtssicher!
- Arzneimittelzulassung und Werbung: Pre-Marketing, Kongresse etc.
- Wann ist Werbung irreführend?
- Arzneimittelwerbung im Internet - Das müssen Sie beachten!
- Welche Kennzeichnungspflichten bestehen?
- So gehen Sie bei Wettbewerbsstreitigkeiten vor!

Sem.-Nr.: 23 10 2250  
Datum: 24.10.2023  
Ort: online

#### Referenten:

Dr. Thilo Räßple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Ulrich Reese, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Die KI-Verordnung kommt - worauf Arzneimittelhersteller achten müssen

### Seminar zum Inhalt und Auswirkungen der kommenden KI-Verordnung der EU

- Definition von Künstlicher Intelligenz und Abgrenzung zu Medizinprodukten
- Einstufung von KI nach Gefährdungspotential und praktische Implikationen
- Anwendungsmöglichkeiten von KI im Pharmasektor
- Auswirkungen auf interne Überwachungs- und Compliance-Prozesse
- Datenschutzaspekte bzgl. der Verarbeitung personenbezogener Daten

Sem.-Nr.: 23 10 2220  
Datum: 26.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Friedrich Rippmann, Unabhängiger Berater für KI-Anwendungen in der Pharmaforschung, bis März 23 Director of Computational Chemistry & Biologics bei Merck KGaA

---

## Blitzlicht: Update Kosmetikrecht

### Ihr Rechtsupdate bezüglich kosmetischer Mittel - einmal pro Quartal!

- Rechtliches Update - KosmetikNEWS: Erfahren Sie vierteljährlich, was sich regulatorisch Neues ereignet hat
- Best-of aus dem Kosmetikrecht:  
Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 23 11 2190  
Datum: 01.11.2023-31.10.2024  
Ort: online

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

---

## Pharma Tendermanager

### Lehrgang mit Tender-Know-how von A-Z

- Tag 1: Einführung & Überblick
- Grundlagen EU-weiter Vergabeverfahren
- Wettbewerbsanalysen, Marktbeobachtungen und Stakeholdermanagement mit den Kassen
- Workshop Special Cases
- Tag 2: Best Practice
- Tendermanagementsystem:  
Pflege, Monitoring, Fallstricke
- Tender-Pricing inkl. Vertriebsstufen

Sem.-Nr.: 23 11 2203  
Datum: 07.-08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Steffen Amelung, Clifford Chance, Frankfurt  
Jan Hendrik Löhner, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Wolfgang Herzog, ehemals Zentiva Pharma GmbH, Berlin  
Michael Surwald, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

---

## GMP-Verträge 2023

### verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 23 11 2150  
Datum: 09.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt

---

## Informationsbeauftragte

### Das ultimative Grundlagenseminar - mit Workshop - online

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 23 11 2261  
Datum: 09.-10.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika

### Regulatorische Änderungen und Anforderungen bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Marktzugang

- Regulatorisches, Zulassungsbedingungen und geplante Änderungen
- Präbiotika, Probiotika, Synbiotika, Postbiotika: Wirkung, Studienlage und Sicherheit
- Strategische Überlegungen zur Positionierung
- Marketing von Prä-/Pro-/Syn-/Postbiotika und Knackpunkte bei der Bewerbung

Sem.-Nr.: 23 11 2162  
Datum: 15.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Martin Monzel, Lactopia GmbH, Saarbrücken  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

---

## Hot Topics Arzneimittelwerbung

### Die aktuelle Rechtslage im Überblick

- Aktuelle Urteile aus dem Heilmittelwerberecht: Trends und Tendenzen in der OTC und Rx-Werbung
- Digital Marketing - Werbung und Information
- Werbung mit Studienergebnissen: Was gibt es Neues?
- Rabatte, Boni und andere Zuwendungen
- Aktuelles zu Abmahnung, Einstweilige Verfügung etc.

Sem.-Nr.: 23 11 2250  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Mario Hieke, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

---

## Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen

### Ihr Online-Seminar für mehr Rechtssicherheit in der medizinischen Information

- Rechtliche Abgrenzungsfragen und Sonderfälle
- Anfragen von Patienten vs. Fachkreisangehörigen
- Anforderungen an die Kommunikation & aktuelle Urteile
- Kritische Fälle: Off-label use, Konkurrenzprodukte etc.
- Empfehlungen für SOPs und Dokumentation

Sem.-Nr.: 23 11 2260  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics (Suisse) GmbH

---

## Generika Business Development

- Pharmaceutical Legislation - was ändert sich beim Unterlagenschutz? Was folgt daraus?
- Entscheidungsfaktoren zur Generika-Entwicklung für den europäischen/deutschen Markt
- Darreichungsform & Packungsgrößen - was ist in Hinblick auf Tender zu beachten?
- Essentials bei der Zulassung von Generika
- Wie stabile Lieferketten bilden?

Sem.-Nr.: 23 11 2225  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Philipp Hajek, ALFRED E. TIEFENBACHER GmbH & Co. KG, Hamburg  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin

---

## Pharmarecht im Wandel: Von Finanzstabilisierungsgesetz bis EU-HTA

- GKV-Finanzstabilisierungsgesetz - Weiterentwicklung durch aktuelle Entscheidungen?
- Lieferengpassgesetz (ALBVVG) - was ändert sich bei Tendern?
- Geänderter Rechtsrahmen für Unterlagenschutz, Vermarktungsschutz und Marktexklusivität - wie als Hersteller\*in damit umgehen?
- Juristische Auswirkungen des EU-HTA - Wahl der Vergleichstherapie, Verfahrensrechte und Co.

Sem.-Nr.: 23 11 2220  
Datum: 16.11.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Hannes Harz, LL.M., Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Clara Schmitz, LL.M., Bird & Bird LLP, München

---

## Verträge in der Pharmakovigilanz

Wesentliche Vertragsinhalte kompakt für Jurist\*innen und Nicht-Jurist\*innen

- Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen verstehen, erstellen und beurteilen
- Auslagerung an Dienstleister - so sichern Sie sich ab
- Übertragung regulatorischer Verpflichtungen an Lizenzpartner\*innen
- Was will die Behörde sehen?
- Nützliche Formulierungen für Ihren Vertragsentwurf

Sem.-Nr.: 23 11 2050  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn, Lüneburg  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin

---

## Preisbildung, Abrechnung und Erstattung von Arzneimitteln

Alles Wichtige zum deutschen Arzneimittelmarkt

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Sem.-Nr.: 23 11 2200  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin  
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster

---

## Rabattverträge für Arzneimittel

- Selektivverträge, wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand
- Sonderstellung der Arzneimittel-Produktion in Europa?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Haftung bei Lieferengpässen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller\*innen und forschende Unternehmen

Sem.-Nr.: 23 12 2200  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Jan Semler, DAK-Gesundheit, Hamburg  
Ralf Schlaumann, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

---

## Werbeaussagen absichern & verteidigen

So sichern Sie Ihre Werbeaussagen korrekt ab!

- Die wissenschaftliche Basis für Werbeaussagen
- Verwendung wissenschaftlicher Daten in der Fachkreis- und Laienwerbung
- Vergleichende Werbung - die Herausforderungen in der Praxis
- Was heißt "Off-Label" in der Werbung?
- Vorgehen bei wettbewerbswidriger Werbung von Mitbewerbern

Sem.-Nr.: 23 12 2260  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Marc Christian Bauer, Mirati Therapeutics

---

## Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma?

- DigiG - eRezept, ePA, Ausweitung der DiGAs - was kommt jetzt und wann?
- Roll out von eRezept und ePA in der Praxis
- European Health Data Space und die Forschungs- und Gesundheitsdatennutzung
- AI act/KI Verordnung verabschiedet - wie strahlt das auf den Arzneimittelsektor aus?
- Digitale Gesundheitsanwendungen unter den neuen Rahmenbedingungen?

Sem.-Nr.: 23 12 2003  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Sebastian Claudius Semler, TMF -- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Jakob Scholz, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund

---

## EU Pharmaceutical Legislation - Konsequenzen für Ihre Regulatory Strategy

Optimierung Ihrer regulatorischen Strategie für den Erfolg in der EU

- Legal Basis und die Auswirkungen der EU Pharmaceutical Legislation
- Nutzen des "unmet medical need" Konzepts
- Regulatory Strategy im Bereich innovativer Produkte
- Beschleunigung und Vereinfachung von Zulassungsverfahren
- Orphan Drugs und pädiatrische Arzneimittel in künftigen Zulassungsanträgen
- Zulassungsmaintenance - in Zukunft ohne Renewal und Sunset Clause
- Umweltverträglichkeit - ERA-Pflicht

Sem.-Nr.: 23 12 2601  
Datum: 08.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Dr. Axel Korth, EUCOPE (European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs)

---

## Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung ...
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

Sem.-Nr.: 23 12 2350  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und Europarecht (HSPV NRW; Abteilung Köln)  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin  
Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

---

## Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Die Prüfer- und Sponsorplichten im Detail
- EU-Clinical Trials Regulation und daraus resultierende vertragliche Konsequenzen
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Sem.-Nr.: 23 12 2102  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## Market Access Krankenhaus

Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

- Änderungen durch die Krankenhausreform
- Lieferketten- und Engpassmanagement in Kliniken
- Finanzierung: Einkaufsgemeinschaften & DRG-System
- NUB-Verfahren - Der Antrag von A-Z
- Rolle des AMNOG und Kassenverträgen für den Access im Krankenhaus?
- Gentherapien - Rechtstipps

Sem.-Nr.: 23 12 2202  
Datum: 14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn

---

## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

- Heilmittelwerberechtliche Pflichtinformationen
- Irreführende Arzneimittelwerbung
- Publikumswerbung vs. Fachwerbung
- Vergleichende Werbung
- Rechtsverfolgung bei Wettbewerbsverstößen
- Workshop: Werbebeispiele aus aktuellen Medien

Sem.-Nr.: 24 01 2260  
Datum: 25.-26.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

# Tiergesundheit

## Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Großhandel, GDP & Co -  
die neuen Spielregeln seit dem 28. Januar 2022

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Sem.-Nr.: 23 10 2360  
Datum: 10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin  
Dr. Imke van Venrooy, Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (LAGeSo), Berlin

## Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich

DAS "Must-have"-Online-Seminar für Herstellung, QS & Co - Informationen aus erster Hand!

- Qualitätsmanagement - Best Practice
- Zertifizierungssysteme - aktuelle Neuerungen und Entwicklungen
- Kontrollen und Inspektionen - Sicht der Überwachung
- Rückverfolgbarkeit - wie gewährleisten?
- Import/Export von Futtermitteln und Zusatzstoffen

Sem.-Nr.: 23 10 2364  
Datum: 12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Ursula Rauf, QM-Beratung - Dipl.-Ing. Ursula Rauf, Bersenbrück  
Henning Tien, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit LAVES, Oldenburg

## Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen

Gesundheitsbezogene Aussagen - Schwerpunkt Heimtiere & Pferde

- Arten und Absicherung von Healthclaims
- Wann ist die Grenze zum Krankheitsbezug überschritten?
- Health Claims aus Sicht der Futtermittelkontrolle
- Verpackung und Aufmachung richtig gestalten
- Integrierter Workshop: Healthclaims - was geht, was geht nicht?

Sem.-Nr.: 23 11 2360  
Datum: 28.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Lübeck  
Thomas Bruggmann, LL.M., juravendis Rechtsanwälte, München  
Dr. Christine Ratert, Fachtierärztin für Tierernährung und Diätetik, sachkundige Person nach Futtermittelkontrollverordnung, Busdorf

# Kosmetische Mittel & NEM

## Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 23 10 2160  
Datum: 17.-18.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

## Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln

Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten

- Physiologische Eigenschaften und Aufnahme von Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen
- Verkehrsfähigkeit und Konsumentensicherheit: Risikobewertung, Obergrenzen & Trends
- Immunsystem-stärkende Verbindungen aus wissenschaftlicher Sicht
- Produktauslobung und Claims - mit Vitaminen, Mineralstoffen & Spurenelementen souverän werben

Sem.-Nr.: 23 10 2161  
Datum: 25.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

## Blitzlicht: Update Kosmetikrecht

Ihr Rechtsupdate bezüglich kosmetischer Mittel - einmal pro Quartal!

- Rechtliches Update - KosmetikNEWS: Erfahren Sie vierteljährlich, was sich regulatorisch Neues ereignet hat
- Best-of aus dem Kosmetikrecht: Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 23 11 2190  
Datum: 01.11.2023-31.10.2024  
Ort: online

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

## Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika

Ein Leitfaden für korrektes Labelling kosmetischer Mittel

- Rechtliche Grundlagen kosmetischer Mittel
- Diese Produktangaben sollten Sie für die Überwachung bereithalten
- Pflichtangaben & Verbraucherinformationen: So müssen sie aussehen
- Kosmetikverordnung in der EU: Die praktische Umsetzung
- Werbeaussagen: Diese Grenzen dürfen Sie nicht überschreiten

Sem.-Nr.: 23 11 2160  
Datum: 08.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Sven Freiwald, Beiersdorf AG, Hamburg  
Matthias Ibel, Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW), Frankfurt  
Klaus Dieter Liebscher, Freier Berater im Bereich Kosmetikrecht, Darmstadt

---

## **Borderline-Produkte der Kosmetik-Industrie**

### Rechtssicherheit bei Borderline-Kosmetik

- Borderline-Kosmetik - regulatorisch an der Grenze zwischen Kosmetik, Arzneimittel und Medizinprodukt
- Fehlerhafte Kennzeichnung, Auslobung oder Einstufung: Ursachen und Folgen
- Scheinbare "Vorteile" einer falschen Einstufung
- Workshop: Borderline-Kosmetik oder nicht? Entscheiden Sie selbst!
- Aktuelle Gerichtsentscheidungen zu kosmetischen Grenzprodukten

Sem.-Nr.: 23 11 2161  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

---

## **Bioaktive Substanzen: Präbiotika - Probiotika - Synbiotika - Postbiotika**

### Regulatorische Änderungen und Anforderungen bezüglich Wirksamkeit, Sicherheit und Marktzugang

- Regulatorisches, Zulassungsbedingungen und geplante Änderungen
- Präbiotika, Probiotika, Synbiotika, Postbiotika: Wirkung, Studienlage und Sicherheit
- Strategische Überlegungen zur Positionierung
- Marketing von Prä-/Pro-/Syn-/Postbiotika und Knackpunkte bei der Bewerbung

Sem.-Nr.: 23 11 2162  
Datum: 15.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Martin Monzel, Lactopia GmbH, Saarbrücken  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

---

## **Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials**

- Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen - welche Legal Basis?
- Qualitätsanforderungen an die Ausgangsdroge und den Herstellungsprozess
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren - Deutschland/EU
- Essenzielle Zulassungsdokumente
- Zulassungspflege - möglichst effizient

Sem.-Nr.: 23 11 2607  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Martin Diller, Senior Expert für Phytopharmaka, Bonn  
Dr. Bernd Roether, Bionorica SE, Neumarkt  
Dr. Gisela Schaber, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

---

## **Rechtssichere Kosmetikwerbung**

### Rechtsrahmen, No-Gos & praktische Tipps

- Rechtsrahmen für Kosmetikwerbung
- Internet - (k)ein rechtsfreier Raum
- Kosmetikwerbung: Kreativ aber rechtskonform
- Technical Document & Claims: Anforderungen und Praxis
- Wettbewerbsstreit in Sicht - was nun?

Sem.-Nr.: 24 01 2160  
Datum: 25.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

## Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel Schweiz

### Aktuelle Anforderungen an NEM und deren Vermarktung

- Optionales Proseminar zu den Basics:  
NEM im Schweizer Lebensmittelrecht und Selbstkontrolle
- Planung eines erfolgreichen Marktzugangs
- Kennzeichnung von NEM: Pflichtangaben
- Nutrition Claims und Health Claims
- Korrekter Umgang mit nicht-umschriebenen und nicht-limitierten Zutaten
- Produkt auf dem Markt - was kann schiefgehen?

#### Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Dr. Karola Krell Zbinden, FoodLex, Bern

Sem.-Nr.: 24 01 2180  
Datum: 26.-30.01.2024  
Ort: online

# Medizinprodukte

## Audit des Qualitätsmanagementsystems von Medizinprodukten

Vorbereitung, Durchführung und Auswertung von Audits unter Berücksichtigung der Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und 746 und nach ISO 1348

- Regulatorische und normative Anforderungen
- Praxisanleitung zur selbstständigen Vorbereitung von QM-Audits gemäß ISO 13485:2016
- Durchführung und Nachbereitung eines Audits
- Konsequenzen aus Audit-Findings und Gegenmaßnahmen
- Auswirkung der Auditergebnisse auf Schnittstellen wie z. B. Qualitätsmanagement, Risikomanagement, CAPA-Management
- Exkurs Mock-Audits, MDSAP, Inspektionen durch die zuständige Behörde

Sem.-Nr.: 23 10 2502  
Datum: 10.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Angelina Hakim, QUNIQUE GmbH, Wohlen, Schweiz

## Projektmanagement für Medizinprodukte-Studien

Von der Planung bis zum Erfolg.

- Regulatorische Anforderungen in Kürze
- Projektmanagement Grundlagen
- Die Rolle des Sponsors
- Schnittstelle zu CRO und Stakeholdern
- Übung: Projektplan schreiben
- Set-Up Phase, Performance Phase und Closing Phase

Sem.-Nr.: 23 10 2501  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Markus Knop, Sen. Clinical/Medical Affairs Manager Medical Devices, Münster  
Daniela Penn, medXteam GmbH

## Erfolgreiches Produktmanagement für Medizinprodukte

Upstream & Downstream Marketing: Von der Idee zum Erfolg im Markt

- Marktforschung und Zielgruppenanalyse für Medizinprodukte
- Produktentwicklung und Innovationsmanagement in der Medizinbranche
- Produktstrategie und Positionierung für erfolgreiches Marketing
- Effektive Vertriebsstrategien und Key Account Management
- Marketingkommunikation und Online-Marketing für Medizinprodukte

Sem.-Nr.: 23 10 2507  
Datum: 11.-12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Otmar Wawrik, Otmar Wawrik Consulting, Hanau  
Christian Walczuch, Leica Biosystems Nussloch GmbH, Nussloch

## Complaint-Management bei Medizinprodukten

Produktverbesserungen durch gutes Feedback-Management

- Effektives Beschwerdemanagement:  
Ihre Aufgaben, Kompetenzen & Verantwortungen
- Complaint-Handling Step-by-step:  
systematische Überprüfung eines etablierten CMS
- Reporting an das BfArM:  
Was, wann und wie muss gemeldet werden?
- Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung
- Qualitätsverbesserung im Rahmen der Managementbewertung
- Workshop: Complaint-Handling -  
Best Practice anhand Ihrer Beispiele

Sem.-Nr.: 23 10 2505  
Datum: 12.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

---

## Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 23 10 2160  
Datum: 17.-18.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

---

## Medizinprodukte-Recht für Gesundheitseinrichtungen und Leistungsträger

- Überblick über relevante Verordnungen und weitere Regulative
- Praktische Aspekte zur Beschaffung, Inbetriebnahme und Einweisung von Medizinprodukten
- Wichtige Anforderungen der MPBetreibV für Leistungserbringer und Leistungsträger
- Instandhaltung von Medizinprodukten und allgemeine Instandhaltungen
- Patientensicherheit, Medizinprodukte-Vigilanz und Haftungsfragen

Sem.-Nr.: 23 10 2301  
Datum: 17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold  
Dr. Isabel Jakobs, Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB Rechtsanwälte Steuerberater Wirtschaftsprüfer, München

---

## Medizinprodukte-Codierung in der Praxis - Kodiersysteme für Medizinprodukte

- Regulatorischer Überblick: Die Anwendungsbereiche der Kodiersysteme
- Klassifikation, Hierarchie, Taxonomie: Eine Begriffsbestimmung
- UMDS/EMDS versus GMDN: Registrierung und weitere Anwendungsbereiche
- EMDN/CDN und Eudamed
- MDA/MDN-Codes und der Scope von Benannten Stellen
- Anwendung von Kodiersystemen durch BOBs
- IMDRF-Codes: Proaktives systematisches Reporting in Vigilanz und PMS
- Verwendung von Codes in verschiedenen Prozessen und Identifizierung deren Schnittstellen

Sem.-Nr.: 23 10 2300  
Datum: 18.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Pöttker, Smith & Nephew Schweiz AG, Baar  
Hans-Heiner Junker, MDR-Consulting Schulung und Training, Schüttdorf

---

## Crash Course: Medical Device Regulation

The applicability and general structure of the EU MDR

- Overview of the Medical Device Regulation
- Responsibilities of the various parties
- Quality management system requirements (ISO 13485)
- General safety and performance requirements (GSPR)
- Technical documentation and CE certification
- Post-market surveillance: vigilance, PMCF and reporting

Sem.-Nr.: 23 10 2506  
Datum: 19.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Stephen Gilbert, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany  
Esq. Robert Lindner, MLB, MHA, Ada Health GmbH, Berlin, Germany

---

## Die Technische Dokumentation für Medizinprodukte

MDR-konform erstellen, überarbeiten und aktualisieren

- Inhalt und Aufbau einer Technischen Dokumentation
- Nachweise für Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit
- Überprüfung von Schwachstellen und Review
- Pflege und Änderungsmanagement
- Übergreifendes Informations- und Dokumentenmanagement
- Praxisübungen und Workshops

Sem.-Nr.: 23 10 2503  
Datum: 24.-25.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen

---

## Aktuelle Anforderungen der Medizinprodukte-Zulassung in den USA

Up-to-date Grundlagen (Basis) für non-US Medizinprodukte-Hersteller/-Unternehmen sowie deren Produkte für den "Market Access" in den USA

- Der regulatorische Ansatz in den USA
- Voraussetzungen für eine Zulassung in den USA erfüllen
- Die verschiedenen Zulassungswege
- Notwendige Formalien: Registrations, Listing, UDI u.w.
- Nach der Zulassung: Post-Market Surveillance, Vigilanz und Inspektionen

Sem.-Nr.: 23 10 2500  
Datum: 25.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
David Eiler, Blue Broccoli GmbH, Vaduz, Liechtenstein

---

## Material Compliance bei Medizinprodukten

Online-Seminar rund um RoHS, WEEE, Reach, SVHC

- Gesetzliche und wirtschaftspolitische Gesichtspunkte: Medical Device Regulation, Umweltrecht, Lieferkettengesetz u.v.m.
- Internationaler Warenverkehr:  
Update zu relevanten Regularien  
wie RoHS, REACH oder SVHC
- Worauf Benannte Stellen bei Material Compliance besonders achten
- Konsequenzen bei Non-Compliance

Sem.-Nr.: 23 10 2504  
Datum: 26.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Michael Bothe, MBA, DQS Medizinprodukte GmbH Zertifizierungsstelle für Managementsysteme, Frankfurt a. M.  
Eva Susanne Hink-Lemke, iPoint-systems gmbh, Reutlingen  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## PMS/PMCF

Im Fokus stehen der PMCF-Prozess und Reporting

- Post-market Surveillance strukturiert  
und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann, wie und wo PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- Das Verhältnis von Risiko und Nutzen sinnvoll re-evaluieren
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- So bereiten Sie sich auf ein Audit vor!

Sem.-Nr.: 23 11 2301  
Datum: 09.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Bassil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Florian Tolkmitt, PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Münster

---

## Die Kunst der klinischen Bewertung von Medizinprodukten

### Grundlagen und Umsetzung - Der Weg zur Konformität

- Typische Fehler bei Aktualisierungen und neuen Bewertungen umgehen
- Diese Anforderungen hat eine Behörde an Ihre Bewertung
- Erstellung eines Clinical Evaluation Plan und Report (CEP/CER)
- Klinische Prüfung als Teil der klinischen Bewertung
- Workshop zum Clinical Evaluation Plan

Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. med. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Mannheim

Sem.-Nr.: 23 11 2501  
Datum: 15.-16.11.2023  
Ort: online

---

## Grundlagen des Risikomanagements von Medizinprodukte

### Basiswissen und praktische Umsetzung der ISO-Norm 14971 unter dem Aspekt der VO (EU) 2017/745 und 746

- Warum Risikomanagement? Die regulatorischen Anforderungen an Medizinprodukte
- Überblick über die aktuelle Risikomanagement-Norm DIN EN ISO 14971:2022-04
- So setzen Sie Risikomanagement strukturiert in die Praxis um
- Verifizierung von risikominimierenden Maßnahmen
- Wichtige Schnittstellen für Ihr Risikomanagement

Referenten:

Angelina Hakim, QUNIQUE GmbH, Wohlen, Schweiz  
Dr. Christoph Schär, QUNIQUE GmbH, Wohlen, CH

Sem.-Nr.: 23 11 2300  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

---

## Heidelberger FORUM für Medizinprodukterecht

### Aktuelle Themen im Bereich des Medizinprodukterechts für Interessierte aus Wirtschaft, Wissenschaft und Praxis

- Einheitliches Patentgericht: Chancen und Herausforderungen für Medizintechnikunternehmen
- Medizinprodukterechtliche Aspekte bei Unternehmenstransaktionen
- Die Rolle der Ethikkommission bei der Prüfung klinischer Studien mit Medizinprodukten
- Trends zu den Händlerpflichten der MDR
- Werbung für Medizinprodukte - ein Update
- Abgrenzung stofflicher Medizinprodukte von Arzneimitteln
- Nutzung von Gesundheitsdaten im MedTech-Bereich
- PFAS-Beschränkung - Risiken für Hersteller von Medizinprodukten
- Digitale Gesundheitsanwendungen in der Rechtsrealität
- MDCGs und Normung: aktuelle Entwicklungen

Referenten:

Prof. Dr. Ulrich Zeitel, Rechtsanwalt, Geschäftsführer FORUM - Institut für Management GmbH, Heidelberg  
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg; Ratajczak & Partner Rechtsanwälte mbB, München

und weitere Referenten

Martin Ahlhaus, Produktkanzlei | Ahlhaus Handorn Niermeier Schucht Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Augsburg  
Dr. med. dent. Antje Bambrink, Finnegan, Henderson, Farabow, Garrett & Dunner, LLP, München  
Peter von Czetztritz, Rechtsanwalt und Partner, Preu Bohlig & Partner, München  
Dr. Markus Fuderer, Rechtsanwalt, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München  
Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Bonn  
Dr. Franziska Huber, Fieldfisher Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB, München  
Dr. Philipp Kircher, GND GEIGER | NITZ | DAUNDERER, Berlin  
Dr. Dr. Adem Koyuncu, Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP, Brüssel & Frankfurt  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf  
Dr. Rudolf Ratzel, RATZEL RECHTSANWÄLTE, München  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

Sem.-Nr.: 23 11 2302  
Datum: 16.11.2023  
Ort: Heidelberg

---

## AI-Act und MDR: Chancen und Herausforderungen

Die Auswirkungen der neuen KI-Verordnung auf die Medizinprodukte-Industrie.

- Einführung in die künstliche Intelligenz und ihre Bedeutung für den Gesundheitssektor
- Die neue Verordnung über künstliche Intelligenz und nationale Rahmenbedingungen
- Regulatorische Hindernisse und Haftungsfragen für KI-Medizinprodukte
- Datenmanagement, Datenschutz und Informationssicherheit in der Gesundheitsbranche
- Digitale Strategien und Geschäftsmodelle in der Gesundheitsbranche

Sem.-Nr.: 23 11 2502  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Roman Grinblat, LL.M., Duale Hochschule Baden-Württemberg - Heidenheim, 89518 Heidenheim a.d. Brenz  
Nika Mendelev, Regulatory Affairs Specialist

---

## Medizinprodukte Update Austria

Ihr Update 2023 zu allen wichtigen regulatorischen Neuerungen in Österreich und Europa

- Der regulatorische Pfad unter der MDR: Implementierung im QMS und Konformitätsbewertung
- Neue Übergangsfristen: Inverkehrbringen von Legacy-Produkten
- Diese MDCG-Guidances sollten Sie kennen
- Der Weg zur klinischen Evidenz: Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- PMS und Medizinprodukte-Vigilanz

Sem.-Nr.: 23 11 2310  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Reinhard Berger, Senior Expert Medical Devices  
MinR i.R. HonFHProf. Dr. Wolfgang Ecker, FH OÖ für Medizintechnik, Linz Advisory Board von CORE-MD der Commission Medizinalrat i.R.  
MinR Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

---

## Monitoring von Medizinprodukte-Studien

Auswirkungen der EU-MDR und des MPDG auf Ihre Monitoring-Praxis

- Änderungen bei klinischen Prüfungen durch die MDR und MPDG
- ISO 14155 versus ICH GCP
- Risikobasiertes Qualitätskonzept: Neue Prozesse, Verantwortlichkeiten, SOPs & Co.
- Praktische Umsetzung eines neuen Monitoring-Ansatzes
- Patientensicherheit und Überwachung der klinischen Prüfung

Sem.-Nr.: 23 11 2503  
Datum: 22.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Regina Pfefferte, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

---

## Sterilverpackung neu gedacht

Seminar zur praktischen Umsetzung von regulatorischen und normativen Anforderungen an sterilverpackte Medizinprodukten

- Regularien und Normenlandkarte: Aktuelle Übersicht und Neuerungen
- Welche Vorgaben macht die MDR zu GSPR, Labelling und Gebrauchsanweisung?
- Usability von Sterilverpackungen: Zusammenspiel von klinischer Nutzung, Risikomanagement und Design
- Umsetzungskonzepte zur Zusammenführung von Standards und Regulatorik
- Workshop: Evaluierungsmethoden, Materialkunde, Hygieneregeln

Sem.-Nr.: 23 11 2303  
Datum: 28.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Thore Reitz, Use-Lab GmbH, Steinfurt

---

## Lieferantenmanagement und Lieferanten-Audits bei Medizinprodukten

- Rechtliche Anforderungen: MDR, IMDRF, Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
- Lieferantenauswahl und -beziehungen
- Schnittstellen und Auditverfahren im Qualitätsmanagement
- Lieferantenbewertung
- Vertragliche Aspekte zur Qualitätssicherung
- Maßnahmen und Vorgehensweisen im Krisenfall
- Risikobasierte Auditplanung: Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung
- Workshop: Das Handwerkszeug eines Auditors

Sem.-Nr.: 23 11 2505  
Datum: 28.-30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Karin Listringhaus, RAQ-Management Service, Heppenheim  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

---

## Prozessmanagement und Dokumentenlenkung in Clinical Affairs von Medizinprodukten

Fokus: Prozesse Klinische Bewertung, klinische Prüfung, PMCF-Studien

- Regulatorische Vorgaben
- Formale Anforderungen und Erstellung von SOPs
- Überprüfung der Prozessfunktionalität sowie deren Verbesserung
- Papierlos: Ist elektronische Unterstützung bei der Prozess- und Dokumentenlenkung unverzichtbar?
- Auswahl eines/mehrerer Systeme und Implementierung

Sem.-Nr.: 23 11 2500  
Datum: 29.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Annette Burkhardt, AB Consulting, Neuhofen  
Dr. med. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Niklas Tom, Roxtra GmbH, Göppingen  
Michael Stummvoll, Roxtra GmbH, Göppingen

---

## Marktzugang in LatAm für Medizinprodukte

Schlüsselindikatoren für Brasilien und Mexiko

- Analyse des Gesundheitsmarkts in Lateinamerika
- Einblick in die Wirtschaft und Politik in Brasilien und Mexico
- Überblick über die Gesundheitssysteme in Mexico und Brasilien und die Rahmenbedingungen für den Marktzugang
- Herausforderungen und Wege zur Zulassung von Medizinprodukten
- Regulierung in weiteren lateinamerikanischen Ländern und deren Abhängigkeit von internationalen Standards

Sem.-Nr.: 23 11 2504  
Datum: 30.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Manfred Falke, Manfred Falke Consulting Bereich Medizintechnik Erlangen  
Betina Sachsse, Lateinamerika Verein e. V., Hamburg  
Gabriela Munoz, Senior Managerin, International Regulatory Affairs Merit Medical Systems, Inc., Joinville, Santa Catarina, Brasilien

---

## Online Medizinprodukte FORUM

Die Sendereihe informiert Sie online über Entwicklung, Zulassung, Zertifizierung, Qualität und Vigilanz von Medizinprodukten

- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen Medizinprodukte-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Experten

Sem.-Nr.: 23 12 2340  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

Referenten:

Angelina Hakim, QUNIQUE GmbH, Wohlen, Schweiz

---

## Digitalgesetz, European Health Data Space, KI Verordnung - was bedeutet das für Pharma?

- DigiG - eRezept, ePA, Ausweitung der DiGAs - was kommt jetzt und wann?
- Roll out von eRezept und ePA in der Praxis
- European Health Data Space und die Forschungs- und Gesundheitsdatennutzung
- AI act/KI Verordnung verabschiedet - wie strahlt das auf den Arzneimittelsektor aus?
- Digitale Gesundheitsanwendungen unter den neuen Rahmenbedingungen?

Sem.-Nr.: 23 12 2003  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Hans-Holger Bleiß, fbeta GmbH, Berlin  
Sebastian Claudius Semler, TMF -- Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Berlin  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Charité - Universitätsmedizin Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Jakob Scholz, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund

---

## Integrierte Post-market Surveillance in der Praxis

Integrierte PMS gemäß EU MDR: Von PMS-Plänen, über PMS-Berichte bis hin zu PSUR und Trend Reporting

- PMS gemäß MDR und IVDR
- Proactive and Systematic Post-market Surveillance: Was erwartet wird!
- Vom Plan bis zum PSUR:  
Eine Praxisanleitung
- Statische Betrachtungen und Signifikanz
- Praktische Übungen zu Trend Reporting

Sem.-Nr.: 23 12 2302  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Barbara Bredner, Industrial Data Analysis, Essen  
Markus Pöttker, Smith & Nephew Schweiz AG, Baar  
Florian Tolkmitt, PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Münster

---

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced

New regulations on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR):  
Minimalise your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report  
to a clinical trial
- Perfect your cooperation with your NMPA legal agent
- Chinese IFU and label

Sem.-Nr.: 23 12 2500  
Datum: 05.-06.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

---

## Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten zur Qualitätssicherung

Best Practice und Know-how für Ihr Qualitätsmanagement

- Prozesslandschaft im Medizinproduktebereich: Wichtige Prozesse zur Qualitätssicherung und  
Prozessbeschreibung
- Überprüfung der Funktionalität von Prozessen und deren Schnittstellen
- Dokumentenmanagement: Definition, Bedeutung und Best Practice
- Kontinuierliche Verbesserung (KVP), CAPA und Änderungsmanagement
- Umsetzung der Qualitätssicherung auf Produktionsprozesse
- Qualifizierung und Validierung mit IQ, OQ, PQ

Sem.-Nr.: 23 12 2301  
Datum: 06.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Michael Schrack, Schrack & Partner, Reutlingen

---

## Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2023/2024

Die Vorgaben gemäß MDR, MPDG und ISO 14155-Revision

- Aktueller Rechtsrahmen:  
Verordnungen, Normen und Datenschutz
- Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung
- Zustimmung Bewertung der Ethikkommission und Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Studiendurchführung und Monitoring
- Vigilanz-Aspekte: Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Überwachung durch die Landesbehörden

Sem.-Nr.: 23 12 2501  
Datum: 06.-07.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. med. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

---

## Medizinprodukte-Grundlagen: Regulatory für künstliche Intelligenz (KI) im Medizinproduktebereich

6. Dezember 2023

- Übersicht, gesetzliche Anforderungen, relevante Normen und Guidelines (EU und US)
- AIA im Detail (relevante Aspekte für Medizinprodukte)
- Besondere Anforderungen an die Dokumentation und Schnittmengen und Redundanzen zur EU-MDR/ EU-IVDR
- Besondere Herausforderungen (Trainingsdaten, digitale Biobanken, Bias)

Sem.-Nr.: 23 12 2520  
Datum: 06.-31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Martin Neumann, Consultant für Regulatory Affairs

---

## Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte

Basiswissen und praktische Umsetzung der ISO-Norm 13485 unter dem Aspekt der VO (EU) 2017/745 und 746

- Rechtliche und normative Anforderungen an ein Qualitätsmanagement-System
- Einführung und Anwendungsbereich der harmonisierten QM-Norm ISO 13485
- Wie die DIN EN ISO 13485:2021 die Umsetzung eines QMS gem. MDR/IVDR anleitet: Anhänge ZA und ZB
- Worauf Sie aktuell besonders achten müssen wie z. B. bei Integration bestimmter Prozesse oder Dokumentation

Sem.-Nr.: 23 12 2300  
Datum: 12.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Christian Wilken, Dräger Safety AG & Co. KGaA, Lübeck  
Dr. Daniel Meier, Experte für Regulatory Affairs (RA), Quality Assurance (QA) und Quality Management (QM), confinis AG, Düdingen, Schweiz

---

## Scientific Medical Writing for Medical Devices

Mastering Key Elements of Effective Scientific Writing

- Understanding the purpose and goals of scientific writing
- Writing for medical devices: audience and purpose
- Systematic literature searches and writing an abstract
- Reviewing and Editing - Proofreading tips and tools

Sem.-Nr.: 23 12 2502  
Datum: 13.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Medical Writing & Consultancy, Great Britain  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel

---

## Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung - Tag 2: Fokus UDI

- Kennzeichnungsstandards:  
Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking
- Unique Device Identification:  
Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist

Sem.-Nr.: 24 01 2302  
Datum: 15.-16.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

---

## Grundlagen für Verantwortliche Personen nach Artikel 15 MDR / IVDR (PRRC)

Informieren Sie sich jetzt über Ihre Aufgaben & Pflichten!

- Regulatorische Anforderungen an die "Verantwortliche Person" gem. Art. 15
- Aufgabenabgrenzung und Schnittstellen zu anderen Positionen und Bevollmächtigten Art. 11
- Praktische Umsetzung: Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Welche Berichtspflichten gibt es bei Medizinprodukten der Risikoklassen I bis III?
- Haftungsrisiko der "Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"

Sem.-Nr.: 24 01 2301  
Datum: 18.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

---

## Bevollmächtigte für Medizinprodukte - European Authorised Representative

Das Seminar bereitet Sie auf die Aufgaben als EU-REP gemäß Art. 11 MDR / IVDR vor oder lässt Sie Ihre Verantwortungen überprüfen

- Verankerung "Bevollmächtigte" im Medizinprodukterecht
- Aufgaben und Verantwortungen der EU-REP
- So sieht die Praxis für EU-Reps nach Mandatserteilung aus
- Rechte und Haftung von Bevollmächtigten

Sem.-Nr.: 24 01 2303  
Datum: 18.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. rer. nat. Jehad El-Gindi, Marktüberwachung der Bezirksregierung Münster  
Dr. Angela Graf, Kanzlei Lückner Medizinprodukte-Recht, Essen

---

## Vigilanz für Medizinprodukte

Lehrgang inkl. Praxisworkshop über das aktuelle Vigilanzsystem für Medizinprodukte in Deutschland und Europa

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung: So kommen Sie Ihren Meldepflichten nach
- Vigilanz in der klinischen Prüfung und die Rolle der Landesbehörden
- Wie sieht eine korrekte Umsetzung aus?  
Schwierigkeiten, Strategien & Lösungen
- Vorkommnisse: Meldungen bei Marktware und Rückruf
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde

Sem.-Nr.: 24 01 2300  
Datum: 22.-23.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Ines Exner, Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes  
Bianka Stache, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Dezernat Medizinprodukte, Hannover  
Dr. Ekkehard Stößlein, - angefragt - Senior Experte Vigilanz bei Medizinprodukten, Bonn

## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte auch unter der MDR rechtssicher bewerben
- Die Werbetrockel vor und nach CE: Pre-Marketing, Off-Label-Use u.w.
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen: Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbstreitigkeiten gezielt um

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

Sem.-Nr.: 24 01 2500  
Datum: 31.01.2024  
Ort: online

# Schweiz & Österreich

## Medizinprodukte Update Austria

Ihr Update 2023 zu allen wichtigen regulatorischen Neuerungen in Österreich und Europa

- Der regulatorische Pfad unter der MDR: Implementierung im QMS und Konformitätsbewertung
- Neue Übergangsfristen: Inverkehrbringen von Legacy-Produkten
- Diese MDCG-Guidances sollten Sie kennen
- Der Weg zur klinischen Evidenz: Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- PMS und Medizinprodukte-Vigilanz

Sem.-Nr.: 23 11 2310  
Datum: 21.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Reinhard Berger, Senior Expert Medical Devices

MinR i.R. HonFHP Prof. Dr. Wolfgang Ecker, FH OÖ für Medizintechnik, Linz Advisory Board von CORE-MD der Commission Medizinalrat i.R.

MinR Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt, Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien

## Das neue Schweizer Datenschutzrecht

Fokus: Pharma- und Healthcare-Industrie

- Neues Schweizer Datenschutzrecht ab 1. September 2023: Anwendungsbereich & Übergangsbestimmungen
- Die Pflichten des/der Datenschutzverantwortlichen im Überblick
- Internationaler Datenverkehr & Verträge
- Die Vorgaben für Klinische Forschung, PV, Marketing & Vertrieb
- Praktische Umsetzung des revidierten Datenschutzgesetzes: Privacy by Design, Datenschutzfolgenabschätzung und Datenschutzerklärung

Sem.-Nr.: 23 12 2181  
Datum: 04.-15.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jan Morgenstern, Rechtsanwalt und Fachanwalt für IT-Recht MORGENSTERN Rechtsanwaltsgesellschaft mbH;

Gesellschaftergeschäftsführer MORGENSTERN conseqcom GmbH

Daniela Fábíán Masoch, FABIAN PRIVACY LEGAL GmbH, Basel

Dr. Thomas Gruberski, Universitätsspital Basel

Dr. Felix Kesselring, LL.M., Bratschi AG, Zürich

Dr. Remus Muresan, MURESAN | LEGAL, Zürich

## In-vitro-Diagnostika in der Schweiz

Neuregulierung durch die IVDV und die Umsetzung in der Praxis

- In-vitro-Diagnostika: Der (neue) regulatorische Rahmen
- Produktdesign und Leistungsbewertung
- Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung
- Marktzugang und Registrierung von IVD in der Schweiz: Erforderliche Daten, Rolle von CH-REP und CH-Importeur
- Post-Market Surveillance und Vigilanz: Das Product Lifecycle Reporting im Überblick

Sem.-Nr.: 23 12 2180  
Datum: 05.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Phil Klinkert, Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Rotkreuz

Alicja Ritz, PhD, ISS AG, Integrated Scientific Services, Biel

Matthias Steck, ISS AG, Integrated Scientific Services, Biel

## Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel Schweiz

### Aktuelle Anforderungen an NEM und deren Vermarktung

- Optionales Proseminar zu den Basics:  
NEM im Schweizer Lebensmittelrecht und Selbstkontrolle
- Planung eines erfolgreichen Marktzugangs
- Kennzeichnung von NEM: Pflichtangaben
- Nutrition Claims und Health Claims
- Korrekter Umgang mit nicht-umschriebenen und nicht-limitierten Zutaten
- Produkt auf dem Markt - was kann schiefgehen?

#### Referenten:

Regula Felix-Tomamichel, pharma services oehler gmbh, Wollerau  
Dr. Karola Krell Zbinden, FoodLex, Bern

Sem.-Nr.: 24 01 2180  
Datum: 26.-30.01.2024  
Ort: online

# Seminare in englischer Sprache

## Marketing Authorisation in the APAC Region

Eight webcasts on country- and region-specific MA in China, Korea, Indonesia, Hong Kong, Japan, Australia etc.

- Expedited approval pathways in ASEAN countries, 9 October 2023
- Marketing authorisation in China, 10 October 2023
- Marketing authorisation in Japan, 11 October 2023
- Marketing authorisation in Australia, 12 October 2023
- Marketing authorisation in Singapore, 16 October 2023
- Marketing authorisation in Hongkong and Taiwan, 17 October 2023
- Marketing authorisation in Korea, 18 October 2023
- Marketing authorisation in Malaysia, the Philippines and Thailand, 19 October 2023
- Webcast series can be booked as a whole or as individual webcasts, please contact r.bitsch@forum-institut.de specifying the webcasts you are interested in.

Sem.-Nr.: 23 10 2610  
Datum: 09.-19.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND  
Dr. Mónica Dressler-Meyer, Consultant for Regulatory Affairs, Binningen, SWITZERLAND  
Stefanie Faßhauer, Senior Manager, Regional Regulatory Lead \* Business Development, HONGKONG  
Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss, GERMANY  
KiHan Lee, CSL Behring, Seoul, SOUTH COREA  
Yingying Liu, CSL Behring, Bern, SWITZERLAND  
Hongbo Pan, CSL Behring Biotherapies for Life, Beijing, PRC., CHINA  
Greg Plunkett, Accelagen, Victoria, AUSTRALIA

## ExpertFORUM Labelling

Online conference on digital, patient-friendly and safety labelling

- Impact of EU pharmaceutical legislation on drug labelling
- Patient information in the digital age: Latest achievements in ePI and the use of AI
- How to achieve patient-friendly package leaflets
- Labelling compliance during product life cycle: National and global perspectives
- Pharmacovigilance: Current requirements and trends for labelling and educational material

Sem.-Nr.: 23 10 2619  
Datum: 16.-17.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Peter Bachmann, -requested- Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Kim Sherwood, Medical Products Agency (MPA), Uppsala, SWEDEN  
Nina Malvik, Norwegian Medicines Agency, Oslo, NORWAY  
Dr. Rüdiger Faust, UCB BIOSCIENCES GmbH, Monheim, GERMANY  
Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®, Jena, GERMANY  
Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, GERMANY  
Olga Kolcak, Bayer Consumer Care AG, Basel, SWITZERLAND  
Robert Begnett, Kyowa Kirin International plc, Marlow, GREAT BRITAIN  
Tris Nockles, Navitas Life Sciences Limited, Portsmouth, GREAT BRITAIN

## Crash Course: Medical Device Regulation

The applicability and general structure of the EU MDR

- Overview of the Medical Device Regulation
- Responsibilities of the various parties
- Quality management system requirements (ISO 13485)
- General safety and performance requirements (GSPR)
- Technical documentation and CE certification
- Post-market surveillance: vigilance, PMCF and reporting

Sem.-Nr.: 23 10 2506  
Datum: 19.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Stephen Gilbert, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany  
Esq. Robert Lindner, MLB, MHA, Ada Health GmbH, Berlin, Germany

---

## CMC Management in Regulatory Affairs

Quality data for marketing authorisation in Europe

- Regulatory requirements in the EU and the ICH region
- Essential quality data for marketing authorisation
- CMC documentation:  
Module 3, ASMF, CEP and Quality Overall Summary
- Management of post-approval changes
- Classification of quality related variations

Sem.-Nr.: 23 10 2452  
Datum: 24.-25.10.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Margit Schnee, CSL Vifor, Switzerland  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## PharmaFORUM Webcast International

- Live broadcasts every two months on current worldwide regulatory affairs topics
- Continuing education at your workplace
- Lectures also available online at any time
- Direct communication with the experts

Sem.-Nr.: 23 11 2091  
Datum: 01.11.2023-31.10.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Edelgard Rehak, Dr Edelgard Rehak Consulting, GERMANY

---

## Integrated product development

from QbD (ICH Q8) to designed product lifecycle management (ICH Q12)

- From QbD (ICH Q8) to designed lifecycle management (ICH Q12): How to make the most of ICH Q12 opportunities
- Special considerations and challenges for biologics
- ICH Q8 and ICH Q11: Mastering QbD concepts
- ICH Q9 and Q10: "Tools" to implement QbD
- ICH Q12: Interpretation and implementation

Sem.-Nr.: 23 11 2453  
Datum: 14.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## CMC for Biologicals

With a focus on proteins

- Regulatory framework: ICH guidelines and others
- Essential data for biologics for Module 3
- Challenges in Module 3: Focus on antibodies, immunoglobulins and recombinant proteins
- Comparability requirements for changes
- Critical data: Which data must be included in the dossier, which not?

Sem.-Nr.: 23 11 2451  
Datum: 16.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach  
Dr. René Thürmer, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, Germany

---

## Annual CMC Conference

### Regulatory update and current challenges

- Update from the Quality Working Party: Current topics
- CEP update, the introduction of CEP 2.0 and ongoing expectations on nitrosamines
- Revision ICH Q9: Tips on implementation
- Revision ICH Q2 (including practical activity)
- Electronic submission of variations

Sem.-Nr.: 23 11 2456  
Datum: 23.-24.11.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Blanka Hirschlerová, State Institute for Drug Control (SUKL), Czech Republic  
Dr Kevin O'Donnell, Health Products Regulatory Authority, Dublin, IRELAND  
Dr. Andrew McMath, European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - (EDQM - Council of Europe), Strasbourg, FRANCE  
Marcus Savsek, Expert for Pharmaceutical Quality & Pharmacokinetics, Bonn  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Georg Neuwirther, Austrian Medicines and Medical Devices Agency, Vienna, AUSTRIA

---

## PharmaFORUM Webcast Biologics 2023

- This format allows you to stay up to date on biologics-specific topics within shortest time
- Every month you receive new input during a live webcast with accompanying documentation
- You have access to an extensive video archive (recorded webcasts since October 2018) at any time
- You can help shape the programme by choosing your own topics

Sem.-Nr.: 23 12 2490  
Datum: 01.12.2023-30.11.2024  
Ort: online

Referenten:

Dr. Ralf Hess, Principal Project Consultant, Entourage GmbH, Munich

---

## CMC requirements in Latin America

### Quality data (covering small molecules) for marketing authorisation in Mexico, Brazil, Argentina, Chile, Peru, Colombia

- Adaptation from EU and differences within LatAm
- CMC requirements in Brazil, Mexico, Colombia, Argentina, Chile, Peru: Documentation, country specific requirements, post-approval activities, future trends in the regions

Sem.-Nr.: 23 12 2452  
Datum: 05.-06.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Estefanny K. Da Silva N., Boehringer Ingelheim International GmbH, Frankfurt, GERMANY  
Ana Terra Dos Santos Macedo, PAREXEL International, São Paulo, BRAZIL  
Julieta Breton, PAREXEL International, Buenos Aires, ARGENTINA

---

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced

### New regulations on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR): Minimalise your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report to a clinical trial
- Perfect your cooperation with your NMPA legal agent
- Chinese IFU and label

Sem.-Nr.: 23 12 2500  
Datum: 05.-06.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

---

## Navigating the US pharmaceutical market - strategies for a successful launch

- Understanding how the US healthcare system differs from other global markets
- Understanding US drug launch strategies and product planning as it pertains to the US regulatory drug development pathway
- Pricing and reimbursement strategies - impact of the Inflation Reduction Act (IRA)
- Marketing campaigns in line with compliance guidelines
- Intellectual property and patent considerations
- Important steps in project management

Sem.-Nr.: 23 12 2203  
Datum: 06.-14.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Randall J. Acosta, U.S. Pharma Consulting (USPC), USA  
John W.M. Claud, Hyman, Phelps & McNamara, P.C., Washington D.C.  
Mark Kastner, SIMON-KUCHER & PARTNERS, Boston  
Dr. Simone Seiter, Simon - Kucher & Partners, Frankfurt  
Jill M. Browning, GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C. Reston, Virginia, USA

---

## EU HTA: National preparation in France, Italy, Spain and UK

Part 3 of the "EU HTA-Webcast series"

- EU HTA: State of preparation and influence from a UK perspective
- EU HTA: Alignment with national HTA processes in France, Spain and Italy
- National scientific consultation on the HTA

Sem.-Nr.: 23 12 2002  
Datum: 13.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alain Estival, Cemka, France  
Christian Hill, MAP Patient Access, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Luis Lizán, Outcomes 10, Spain  
Mariangela Prada, Intexo Società Benefit Srl, Italy

---

## Scientific Medical Writing for Medical Devices

Mastering Key Elements of Effective Scientific Writing

- Understanding the purpose and goals of scientific writing
- Writing for medical devices: audience and purpose
- Systematic literature searches and writing an abstract
- Reviewing and Editing - Proofreading tips and tools

Sem.-Nr.: 23 12 2502  
Datum: 13.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Medical Writing & Consultancy, Great Britain  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel

---

## Generic Drugs: Market Access and Pricing in Europe

Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- A more detailed look at Germany, France, Italy, Spain and UK
- Generic tenders
- Reference pricing
- Role of parallel imports

Sem.-Nr.: 24 01 2201  
Datum: 23.01.2024  
Ort: online

Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Raphael Reitmeyer, Viatrix Pharma GmbH

---

## **e-Learning: Common Technical Document & eCTD**

including CMC requirements for marketing authorisation applications

- CTD principles and structure
- Format and content of Module 1 - 5 CTD
- CMC data required for Module 3 (drug substance and drug product)
- Dossier requirements for generics and further abridged procedures
- Dossier requirements for ASMF and CEP submissions

Sem.-Nr.: 23 12 2641  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY

---

## **e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation**

Principles, Procedures, Application Types and Maintenance

- Module 1: Overview of the law and EU regulatory network
- Module 2: Principles (The European Economic Area & the scope of Directive 2001/83/EC)
- Module 3: Procedures (MRP, DCP, CP, Referrals)
- Module 4: Application types (legal basis, CTD requirements, Generics, Herbals)
- Module 5: Post authorisation (Renewals, Sunset Clause, Variations)

Sem.-Nr.: 23 12 2643  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany

---

## **e-Learning: EU Variation System & Procedures**

Classification, Grouping, Worksharing & Submission

- Module 1: Overview of the EU law and Guidelines
- Module 2: Classification of Variations
- Module 3: Procedural Aspects of Variations
- Module 4: Grouping and Worksharing
- Module 5: Application Form et cetera
- Bonus material - Module 5a: Live recording of a webcast on the electronic submission of variations (German language)
- Module 6: Other Post-Authorisation Procedures

Sem.-Nr.: 23 12 2644  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Ingrid Prieschl, Zwiery Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS

---

## **e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger**

Grundlagenwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- Grundlagen der GDP
- GDP: Von den Regularien zur Umsetzung
- Arzneimittelbeschaffung, -lagerung, -lieferung, -export, -import
- Risikomanagement, Change Control und Abweichungsmanagement
- Qualifizierung und Validierung
- Schlüsselpersonen im GDP-Umfeld
- Besondere Situationen
- GDP-Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 23 12 2394  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## **e-Learning: Aufbauwissen GDP**

Aufbauwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- SOP-Management im GDP-Umfeld
- Qualitätsrisikomanagement und Risikoanalyse
- Effizientes Beschwerdemanagement
- Projektmanagement im GDP-Umfeld
- QS-Vereinbarungen / Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 23 12 2395  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## **e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz**

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Arzneimittelsicherheit

- Der Lebenszyklus eines Arzneimittels
- Gründe für Arzneimittelsicherheit
- Essentielle Definitionen
- Gesetzliche Grundlagen und wichtige Behörden
- Gesetzliche Verpflichtungen des Zulassungsinhabers
- Verantwortlichkeiten der Mitarbeitenden eines pharmazeutischen Unternehmens

Sem.-Nr.: 23 12 2550  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Olaf Schickling, BeiGene Germany GmbH, München

---

## **e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems**

- Modul 1: Organisation des Gesundheitswesens
- Modul 2: Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems
- Modul 3: Versorgung
- Modul 4: Vergütung
- Modul 5: Abrechnung

Sem.-Nr.: 23 12 2001  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Sebastian Lempfert, HCSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt

---

## **e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld**

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Good Manufacturing Practice (GMP)

- Grundlagen der GMP
- GMP - Von den Regularien zur Umsetzung
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control und CAPA
- Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 23 12 2495  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## **e-Learning: Stability Testing in the ICH Region**

Stability testing for chemical and biological products in the ICH region

- Module 1: Regulatory requirements
- Module 2: Factors that influence stability testing
- Module 3: Stability test requirements
- Module 4: Bracketing and matrixing
- Module 5: Shelf life and extrapolation - Challenges
- Module 6: Impact of changes on stability
- Module 7: Challenges for biotechnological products

Sem.-Nr.: 23 12 2496  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals GmbH, Biberach an der Riss

---

## **e-Learning: CTD Module 3**

### Data requirements in the EU

- CTD structure and applicable guidelines
- Drug substance Part
- ASMF and CEP
- Drug product part

Sem.-Nr.: 23 12 2497  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN

---

## **e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht**

### Das e-Learning "Deutsches Betäubungsmittelrecht" vermittelt Ihnen die Grundprinzipien für den legalen Umgang mit BtMs

- Das Betäubungsmittelgesetz, andere BtM-Regelwerke und Aufgaben der Bundesopiumstelle
- Betäubungsmittelerlaubnis und Erlaubnisverfahren
- Der Betäubungsmittel-Verantwortliche, innerbetriebliche Organisation von Aufgaben und Pflichten
- Sicherungsmaßnahmen von BtMs und Betäubungsmittelkategorien
- Betäubungsmittelverkehr - Binnen- und Außenhandel
- Betäubungsmittelüberwachung, Inspektionen und Findings

Sem.-Nr.: 23 12 2141  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim

---

## **e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice**

### Alle Essentials rund um Regularien, Verantwortlichkeiten und die praktische Arbeit in klinischen Prüfungen

- Entwicklung von Arzneimitteln, Studiendesign und Studienziele
- Die Regularien: Deklaration von Helsinki, ICH GCP und Datenschutz
- Behörden, Institutionen und die Vorgaben der EU Clinical Trial Regulation
- Wichtige Rollen und essenzielle Dokumente in klinischen Prüfungen
- Verantwortlichkeiten: Prüfer und Sponsor
- Arzneimittelsicherheitsmeldungen und Inspektionen

Sem.-Nr.: 23 12 2142  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jessica Cordes, Expertin Klinische Forschung, München

---

## **e-Learning: Basiswissen GMP**

### Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien von GMP

- GMP: Regulatorische Vorgaben und Umsetzung in die Praxis
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Hygiene und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control, CAPA und Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 23 12 2191  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH, Feiburg

---

## **e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG**

Aktuelles e-Learning für Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Vigilanz und Marktbeobachtung
- MDR und IVDR: Überblick über rechtliche Neuerungen und die praktischen Auswirkungen
- Werbung für Medizinprodukte gegenüber Fachkreisen und Compliance

Sem.-Nr.: 23 12 2330  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## **e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG**

Aktuelles Update für Medizinprodukteberater nach § 83 MPDG

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Vigilanz und Marktbeobachtung (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem)
- MDR und IVDR: Überblick über rechtliche Neuerungen und die praktischen Auswirkungen
- Medizinprodukteberater im Netz (optional)

Sem.-Nr.: 23 12 2332  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## **e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz**

Fit für Social Media und Online-Marketing

- Anwendbare Regelungen im Überblick
- Mitarbeiter\*innen "online unterwegs": Ausgewählte Aspekte
- Internet und Post-market Surveillance

Sem.-Nr.: 23 12 2334  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

---

## **e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare**

Ihr Einstieg in statistische Grundlagen in 100 Minuten!

- Was ist Statistik?
- Daten in Merkmalen und Eigenschaften
- Deskriptive Statistik
- Wahrscheinlichkeiten und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
- Grundlagen zu Hypothesen
- Visualisierungen: Dos-and-Don'ts

Sem.-Nr.: 23 12 2335  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Prof. Dr. Margot Mieskes, HOCHSCHULE DARMSTADT University of Applied Sciences, Department of Media Darmstadt-Dieburg

---

## **e-Learning: Pharmarecht kompakt**

Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Arzneimittel-Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Grundbegriffe der Arzneimittelwerbung
- Spielregeln für die Kooperation von Industrie, Ärzt\*innen und Apotheker\*innen

Sem.-Nr.: 23 12 2240  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## **e-Learning: AMNOG kurz und knapp**

e-Learning AMNOG in 5 Modulen: Konzept, Datenanforderungen und Ablauf kompakt

- Nutzenbewertung: HTA in Europa, AMNOG in Deutschland
- Nutzenbewertung nach § 35a SGB V - ein schneller Überblick
- Der Aufbau des Nutzendossiers
- Daten für das Dossier
- Der AMNOG-Prozess und die Begegnung mit den Entscheidungsträgern

Sem.-Nr.: 23 12 2047  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg

---

## **e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)**

Alle Grundlagen zur "Guten klinischen Labor-Praxis" kompakt zusammengefasst

- Organisation und Ausstattung des Prüflabors
- Probenmanagement und Analytik
- Methodvalidierung, Wiederholungsanalysen, zusätzliche Analytik
- Dokumentation und Archivierung
- Aufzeichnungen und Datenintegrität
- Qualitätssicherung
- Verträge, Schnittstellen, Kommunikation
- Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 23 12 2143  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

---

## **e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen**

i.S.v. Medizinprodukte-Beauftragte gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem
- Haftung bei Medizinprodukte-schadensfällen
- Änderungen durch die europäischen Medizinprodukte-Verordnungen
- Anforderungen, Aufgaben und Verantwortung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Sem.-Nr.: 23 12 2336  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Stefanie Hirsch, Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg

Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Dr. Tobias Weimer, Kanzlei Weimer | Bork Kanzlei für Medizin- Arbeits- & Strafrecht, Bochum

Stefanie Beste, Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht, Hennef

Dr. Meike Kapp-Schwoerer, FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN & PARTNER mbB | Rechtsanwälte, Freiburg

Dr. Jan Henning Martens, Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB Rechtsanwälte, Freiburg

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold

---

## **e-Learning: Patient Engagement in Europe**

### Compliance - Collaboration - Measurement

- Module 1: Why Patient Engagement
- Module 2: Patient Landscape
- Module 3: Legal and Behavioural Compliance
- Module 4: Contacting Patients and Patient Organisations
- Module 5: Collaboration and Co-Creation
- Module 6: Performance Measurement

Sem.-Nr.: 23 12 2241  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Andreas L.G. Reimann, MBA, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Cologne  
Philipp von Gallwitz, admedicum Business for Patients GmbH & Co KG, Cologne

---

## **e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger**

- Funktionsweise eines Rabattvertrags
- Vergaberechtliche und sozialrechtliche Grundlagen
- Klassisches Vergabeverfahren vs. Open-House-Verfahren
- Ein-Partner-Modell vs. Drei-Partner Modell
- (Spezielle) Ausschreibungsmodelle verschiedener Krankenkassen
- Schwierigkeiten kurz vor und kurz nach dem Zuschlag

Sem.-Nr.: 23 12 2242  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München

---

## **Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung**

### Mehr Sicherheit in der Arzneimittelwerbung - schnell & kompakt!

- Heilmittelwerbeengesetz - Anwendungsbereich & Regelungs-übersicht
- Heilmittelwerbeengesetz - Pflichtangaben & Beschränkungen
- Irreführende Werbung - Werbung mit wissenschaftlichen Studien & fachlichen Aussagen
- Werbung gegenüber Laienpublikum
- Werbung im Internet/Social Media
- Special: Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht im digitalen Rahmen

Sem.-Nr.: 23 12 2295  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## **e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NUB Process**

### Master the NUB process in the German healthcare system

- Module 1: Introduction to Market Access and Reimbursement
- Module 2: The German Healthcare System
- Module 3: Access pathways - NUB
- Module 3.1: The NUB proposals - form of application
- Module 3.2: Scenarios - Examples from submitted NUB proposals

Sem.-Nr.: 23 12 2540  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Sven Saueremann, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant

---

## **e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger\*innen**

### Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Juristische Basics: HWG und AMG
- Abgrenzung und Zusammenarbeit Key Account, Außendienst & Marketing
- Wiss. Kommunikation, Dienstleistungen und Projekte
- Zusammenarbeit mit KOL
- Prüfpräparate und Prüfertreffen

Sem.-Nr.: 23 12 2243  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Maren Lampl, Bristol Myers Squibb  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

---

## e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market

A comprehensive reimbursement guide including the latest Hot Topics.

- Module 1: Basic and general information on Reimbursement
- Module 2: Reimbursement - Out-patient
- Module 3: Reimbursement - In-patient - DRG-System
- Module 4: Hybrid-DRGs
- Module 5: Hospital Reform
- Module 6: DiGA
- Module 7: Health Market Data Research

Sem.-Nr.: 23 12 2541  
Datum: 31.12.2023  
Ort: online

Referenten:

Sven Sauermaun, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant