

# Veranstaltungsübersicht

Oktober 2021 bis Januar 2022

## Pharma & Healthcare



# Inhaltsverzeichnis

## Forschung & Klinische Forschung

Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung .....	1
Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln .....	1
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen .....	1
Methodenvalidierung in der Mikrobiologie .....	1
GCP für Apotheker .....	2
Material Compliance bei Medizinprodukten .....	2
IT-Validierung im GxP-Bereich .....	2
Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen .....	2
Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement .....	3
PMS/PMCF .....	3
Quality Specialist in Clinical Research .....	3
Medizinprodukte agil entwickeln .....	3
Central Data Monitoring in klinischen Prüfungen .....	4
ATMPs in der klinischen Forschung .....	4
First-in-Human Studien und frühe klinische Studien .....	4
Nicht-interventionelle Studien .....	5
Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer .....	5
Integrated product development .....	5
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine .....	5
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	6
Aufbauwissen Klifo-Vertragsrecht .....	6
Clinical Trial Management Systeme .....	6
Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP .....	6
e-Trial Master File in klinischen Prüfungen .....	7
Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden .....	7
Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen .....	7
Writing for Medical Devices .....	7
Monitoring von Medizinprodukte-Studien .....	8
Leitfaden für ein klinisches Qualitätsmanagementsystem .....	8
Medizinstatistik-Workshop: Anwendung der Statistiksoftware "R & RStudio" in klinischen Studien .....	8
Erfolgreiches CRA-Management in klinischen Prüfungen .....	8
Clinical trials in a nutshell: The European regulatory framework .....	9
Laborwerte bewerten und interpretieren .....	9
Projektmanagement in klinischen Prüfungen .....	9
Biotech-Arzneimittel .....	10
CDISC .....	10
Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2021/2022 .....	10
GCP-Refresher für Sponsoren klinischer Prüfungen .....	11
Archivierung klinischer Studiendokumentation .....	11
Registerstudien .....	11

## Regulatory Affairs

Variations in Europe .....	12
GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent auf bereiten .....	12
Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV .....	12
CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission .....	12
IDMP - what you need to do NOW .....	13

Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How .....	13
CMC-Daten für pflanzliche Arzneimittel .....	13
Material Compliance bei Medizinprodukten .....	13
EU-Zulassung für Einsteiger .....	14
Marketing Authorisation in ASIA .....	14
ExpertFORUM Labelling .....	14
PMS/PMCF .....	14
Global Medical Device Registrati on .....	15
CMC Management in Regulatory Affairs .....	15
Variations für Praktiker .....	15
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) .....	15
Regulatory Data & Regulatory Operation .....	16
Drug<->Device combinati on products: Taking hurdles efficiently .....	16
Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how .....	16
Integrated product development .....	16
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine .....	17
Marketing Authorisation in the Middle East .....	17
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	17
Artwork Management .....	17
Writing for Medical Devices .....	18
eSubmission - Ihre To-dos 2022 .....	18
SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials .....	18
APIs in Regulatory Affairs .....	18
Medical Device Software - MDSW .....	19
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	19
Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten .....	19
eSubmission Manager in Europe .....	20
Projektmanagement in Regulatory Affairs .....	20
Arzneimittelzulassung für Einsteiger .....	20
PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance .....	20
Labelling, UDI & Produktinformationen .....	21

---

## Pharmakovigilanz

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV .....	22
Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz .....	22
Medical communication in Europe .....	22
Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel - die neue Tierarzneimittelgesetzgebung .....	22
Medical Information Lehrgang .....	23
Verträge in der Pharmakovigilanz .....	23
Effektive Datenanalyse in EudraVigilance - Signal Management & Competitive Intelligence .....	23
Drug<->Device combinati on products: Taking hurdles efficiently .....	23
Drug Safety in der digitalen Welt .....	24
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	24
ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement .....	24
PV System - Quality & Simplicity .....	24
Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance .....	25
Archivierung in der Pharmakovigilanz .....	25
GVP-Auditor .....	25
Effektives Projektmanagement in der Pharmakovigilanz .....	25
PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance .....	26
Vigilanz für Medizinprodukte .....	26

---

## QS, Produktion & Logistik

GMP-Daten für CMC/Regulatory Affairs kompetent auf bereiten .....	27
Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung .....	27
CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission .....	27
Webcast: Transport temperaturempfindlicher Arzneimittel .....	27
CMC-Daten für pflanzliche Arzneimittel .....	28
Methodenvalidierung in der Mikrobiologie .....	28
GMP-/GDP-Auditor .....	28
Material Compliance bei Medizinprodukten .....	28
IT-Validierung im GxP-Bereich .....	29
GMP-/GDP-Auditor .....	29
Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement .....	29
CMC Management in Regulatory Affairs .....	29
Supplier Management for Medical Devices .....	30
Zwangslizenzen für Impfstoffe .....	30
Remote-Audits/Inspektionen in GMP/GDP .....	30
Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten .....	30
Workshop: Qualitätsmanagementsysteme bis zur GMP-Reife weiterentwickeln .....	31
Drug->Device combination products: Taking hurdles efficiently .....	31
Stabilitätsprüfung - CMC-Know-how .....	31
Integrated product development .....	31
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine .....	32
Data integrity & audit trail review in the pharmaceutical production .....	32
GMP-Verträge 2021 .....	32
Artwork Management .....	32
Der Leiter der Qualitätskontrolle .....	33
ATMPs/Gentherapeutika: Qualitäts- und Risikomanagement .....	33
GMDP: Effektive Tools im Risikomanagement .....	33
Update: Methodenvalidierung & Transfer analytischer Methoden .....	33
Batch Record Review .....	34
GDP-Verträge .....	34
APIs in Regulatory Affairs .....	34
Change Control und GMP-Compliance .....	34
Der Quality Assurance Officer/Manager .....	35
Der CMC-Manager in Regulatory Affairs .....	35
Biotech-Arzneimittel .....	35
Großhandelsbeauftragte .....	36
Krisenmanagement im Healthcare-Bereich .....	36
Good Distribution Practice .....	36
GVP-Auditor .....	36
PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance .....	37
Betäubungsmittel-Workshop .....	37
Labelling, UDI & Produktinformationen .....	37
MASTER CLASS Großhandelsbeauftragter .....	37

---

## Medical Affairs

Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	38
MSL-Wissen für Einsteiger .....	38

Der Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu Regulatory Affairs & PV .....	38
Medical communication in Europe .....	38
Medical Information Lehrgang .....	39
PMS/PMCF .....	39
Medical Education Events .....	39
Medical Affairs Digital .....	39
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	40
Pharma Produkt-Launch .....	40
Advisory Boards Workshop .....	40
Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer .....	40
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	41
Der Informationsbeauftragte .....	41
Healthcare Compliance für Einsteiger .....	41
Pharma Digital & Social Media Marketing Manager .....	41
Medical Advisor Training .....	42
Writing for Medical Devices .....	42
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	42
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2021 .....	42
Aufbauwissen für MSL .....	43
Medical Advisor .....	43
Winterspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht .....	43
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	44
Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG .....	44
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	44

---

## Werbung, Marketing & Vertrieb

Grenzen der Nahrungsergänzungsmittel-Werbung .....	45
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	45
Generic Market Access & Pricing in Europe .....	45
MSL-Wissen für Einsteiger .....	45
Medizinproduktwerbung unter dem neuen Regime der MDR .....	46
KrankenkassenFORUM .....	46
Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How .....	46
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	47
Medical communication in Europe .....	47
Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika .....	47
Medical Affairs Digital .....	47
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	48
Key Account Apotheke .....	48
Pharma Produkt-Launch .....	48
Advisory Boards Workshop .....	48
Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer .....	49
Drug Safety in der digitalen Welt .....	49
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	49
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	49
Der Informationsbeauftragte .....	50
Healthcare Compliance für Einsteiger .....	50
Pharma Digital & Social Media Marketing Manager .....	50
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	50
Medical Advisor Training .....	51
Borderline-Produkte der Kosmetik-Industrie .....	51

Content Marketing im Healthcare Bereich .....	51
Der Multichannel-Pharma-Vertrieb .....	51
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	52
Großhandelsbeauftragte .....	52
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	52
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2021 .....	52
Krisenmanagement im Healthcare-Bereich .....	53
Rabattverträge für Arzneimittel .....	53
Good Distribution Practice .....	53
Aufbauwissen für MSL .....	54
Medical Advisor .....	54
Winterspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht .....	54
Key Account Krankenhaus .....	55
Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG .....	55
Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel .....	55
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	55

---

## Gesundheitspolitik & Market Access

Generic Market Access & Pricing in Europe .....	56
KrankenkassenFORUM .....	56
Verträge mit Krankenkassen 2022 .....	56
Verstehen Sie das deutsche Gesundheitssystem? .....	57
Hämophilie-Update 2021 .....	57
Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier .....	57
Key Account Apotheke .....	57
Pharma Produkt-Launch .....	58
Advisory Boards Workshop .....	58
Medical Device Software - MDSW .....	58
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	58
Das AMNOG-Seminar .....	59
Biosimilars 2022 .....	59
Rabattverträge für Arzneimittel .....	59
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	59
Key Account Krankenhaus .....	60

---

## Pharmarecht

Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln .....	61
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	61
Medizinproduktewerbung unter dem neuen Regime der MDR .....	61
KrankenkassenFORUM .....	62
Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How .....	62
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	62
Verträge mit Krankenkassen 2022 .....	63
Verträge in der Pharmakovigilanz .....	63
Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) .....	63
Hot Topics Arzneimittelwerbung .....	63
Drug->Device combination products: Taking hurdles efficiently .....	64
Rechtssicherheit bei medizinisch-wissenschaftlichen Anfragen .....	64
GMP-Verträge 2021 .....	64



Der Informationsbeauftragte .....	64
Aufbauwissen Klifo-Vertragsrecht .....	65
Healthcare Compliance für Einsteiger .....	65
Borderline-Produkte der Kosmetik-Industrie .....	65
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland .....	65
Großhandelsbeauftragte .....	66
Werbeaussagen absichern & verteidigen .....	66
Rabattverträge für Arzneimittel .....	66
Winterspecial Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht .....	66
Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG .....	67
Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel .....	67
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	67

## Tiergesundheit

Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung .....	68
Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel - die neue Tierarzneimittelgesetzgebung .....	68
Futtermittel: Aktueller Rechtsrahmen und Risikomanagement kompakt .....	68
Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich .....	68
Die neue Tierarzneimittelgesetzgebung .....	69
Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen .....	69

## Kosmetische Mittel

Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung .....	70
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	70
Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika .....	70
Borderline-Produkte der Kosmetik-Industrie .....	70

## Lebensmittel & NEM

Grenzen der Nahrungsergänzungsmittel-Werbung .....	71
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	71
Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente in Lebens-, Nahrungsergänzungs- & Arzneimitteln .....	71
Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel .....	72
Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel .....	72

## Medizinprodukte

Medizinproduktewerbung unter dem neuen Regime der MDR .....	73
Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How .....	73
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel? .....	73
Material Compliance bei Medizinprodukten .....	74
PMS/PMCF .....	74
Global Medical Device Registration .....	74
Medizinprodukte agil entwickeln .....	74
Supplier Management for Medical Devices .....	75
Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) .....	75
Drug->Device combination products: Taking hurdles efficiently .....	75
Marketing Authorisation of Medical Devices in Saudi Arabia, the UAE and Jordan .....	75

Medizinprodukte Update Austria .....	76
Writing for Medical Devices .....	76
Monitoring von Medizinprodukte-Studien .....	76
Medical Device Software - MDSW .....	76
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorization for Advanced .....	77
Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2021/2022 .....	77
PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance .....	77
Labelling, UDI & Produktinformationen .....	77
Vigilanz für Medizinprodukte .....	78
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	78

---

## Fachseminare für die Assistenz

Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz .....	79
SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials .....	79

---

## Schweiz & Österreich

Medizinprodukte Update Austria .....	80
Medical Advisor .....	80
Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel .....	80

---

## Seminare in englischer Sprache

Variations in Europe .....	81
Generic Market Access & Pricing in Europe .....	81
CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission .....	81
IDMP - what you need to do NOW .....	81
Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How .....	82
Marketing Authorisation in ASIA .....	82
ExpertFORUM Labelling .....	82
Global Medical Device Registration .....	82
CMC Management in Regulatory Affairs .....	83
Supplier Management for Medical Devices .....	83
Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently .....	83
Integrated product development .....	83
Marketing Authorisation in the Middle East .....	84
Marketing Authorisation of Medical Devices in Saudi Arabia, the UAE and Jordan .....	84
Writing for Medical Devices .....	84
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorization for Advanced .....	84
eSubmission Manager in Europe .....	85

---

## e-Learnings

Pharmacovigilance in Europe - Introductory e-Learning .....	86
e-Learning: Common Technical Document & eCTD .....	86
e-Learning: Marketing Authorisation Outside the ICH Region .....	86
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation .....	86
eCTD preparation and submission .....	87
e-Learning: EU Variation System & Procedures .....	87



e-Learning: Aufbauwissen GDP .....	87
e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice .....	87
e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht .....	88
e-Learning: Basiswissen GMP .....	88
e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld .....	88
e-Learning: Stability Testing in the ICH Region .....	88
e-Learning: CTD Module 3 .....	89
e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	89
e-Learning: Patient Engagement in Europe .....	89
e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	89
e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung .....	90
e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	90
e-Learning: Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG .....	90
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen .....	90
e-Learning: Medizinprodukte Basics .....	91
e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	91
e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare .....	91
e-Learning: Futtermittelrecht für Einsteiger .....	91
e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger .....	91
e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz .....	92
e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems .....	92

# Forschung & Klinische Forschung

## Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung

Arbeitsabläufe und Verfahren im Labor effizient gestalten

- Lean-Methoden/-Werkzeuge verstehen und sicher anwenden
- "Lean Thinking": Sensibilisierung für Verschwendung
- Besonderheiten und Herausforderungen im analytischen Labor
- Key Performance/Quality Indicators: Nutzen und Risiken
- Labor 4.0: Digitalisierung und Prozessoptimierung
- Erfahrungsaustausch zur Umsetzung in der Praxis

Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Jane Gleißberg, SRH Hochschule in Nordrhein-Westfalen, Hamm

Sem.-Nr.: 21 10 271  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

- Verantwortung & Haftung: Sponsor, Prüfer, Ethikkommission
- Besonderheiten bei IITs und NIS
- Probandenversicherung - Was deckt die Versicherung ab? Und wer zahlt, wenn sie nicht leistet?
- Internationale Versicherungsprogramme
- Vertragliche Absicherung
- Praxistipps für das Vorgehen im Schadensfall

Referenten:

Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim  
Marco Visser, LL.M., HDI Global SE, Hannover

Sem.-Nr.: 21 10 282  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Online-Seminar zu den Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

- Einführung in die Statistik:  
Diese Fachbegriffe sollten Sie kennen
- Studiendesign und Kontrollgruppe richtig auswählen
- Statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll anwenden
- Diese Auswertungsprinzipien stehen Ihnen zur Verfügung
- Darauf sollten Sie bei der Fallzahlschätzung achten
- Darstellung der Ergebnisse in Studienbericht und Publikationen

Referenten:

Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein  
Dr. Hendrik Schmidt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Sem.-Nr.: 21 10 951  
Datum: 11.-12.10.2021  
Ort: Online



## Methodenvalidierung in der Mikrobiologie

Erstellen, auswerten und interpretieren statistischer Validierungsdaten

- Einführung in die Statistik
- Methodenvalidierung in der Mikrobiologie
- Aktuelle Anforderungen (ISO, MiQ30, DGHM)
- Auswertung und Interpretation von Validierungsdaten, Besonderheiten in der Mikrobiologie
- Workshop: Statistische Daten lesen und deuten

Referenten:

Dr. Joachim Pum, Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Jena

Sem.-Nr.: 21 10 276  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



---

## GCP für Apotheker

Ihre Verantwortlichkeiten in klinischen Prüfungen - kompakt zusammengefasst in diesem Online-Seminar!

- Grundsätze und Ziele von ICH GCP
- Die (neuen) Anforderungen an die Beteiligten in klinischen Prüfungen
- Ihre direkten Verantwortlichkeiten als Apotheker: 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.: 21 10 240  
Datum: 15.10.2021  
Ort: Online



---

## Material Compliance bei Medizinprodukten

Kritische Stoffe und Komponenten bei Medizinprodukten: Ein Update zu RoHS, REACH und Co. unter dem Aspekt der MDR

- 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

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

Sem.-Nr.: 21 10 923  
Datum: 18.10.2021  
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, Devoteam Alegri GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 10 275  
Datum: 19.-20.10.2021  
Ort: Online



---

## Kostenkalkulation und Budgetierung klinischer Prüfungen

Kosten & Ressourcen in klinischen Studien erfolgreich managen - lernen Sie auf diesem Online-Seminar, wie es geht!

- 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 245  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



## Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement

Die neuen EU-weiten Vorgaben und deren Umsetzung in die Praxis - wie, lernen Sie auf diesem Online-Seminar!

- Die neuen Vorgaben:  
Clinical Trials Regulation, Directive 2017/1572  
und Delegated Regulation 2017/1569
- Qualitätssicherung an der Schnittstelle GCP/GMP:  
Aufgaben, SOPs und Informationsfluss
- Inspektionen: Worauf liegt der Fokus?
- Verantwortlichkeiten des Sponsors:  
Kennzeichnung und IMP Supply Chain Management
- Verantwortlichkeiten im Prüfzentrum:  
Lagerung, Ausgabe und Rücknahme des Prüfpräparats

Referenten:

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stefan Schuster, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Dr. Lenka Taylor, Universitätsklinikum Heidelberg

Sem.-Nr.: 21 10 262  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



## PMS/PMCF

Was Sie bei PMS & PMCF jetzt und in Zukunft beachten müssen!

- Post-market Surveillance strukturiert  
und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Wie sind die Erwartungen an Trend Reporting,  
PSUR und SSCP?

Referenten:

Dr. Bassil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried

Sem.-Nr.: 21 10 920  
Datum: 20.10.2021  
Ort: Online



## Quality Specialist in Clinical Research

Alle Essentials rund um das Qualitätsmanagement klinischer Prüfungen - verständlich aufbereitet und kompakt zusammengefasst

- 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  
Rita Hattemer-Apostel, Verdandi AG, Zürich

Sem.-Nr.: 21 10 241  
Datum: 21.-29.10.2021  
Ort: Online



## Medizinprodukte agil entwickeln

"Indikationen und Nebenwirkungen" agiler Produktentwicklung: Scrum-Tools und flexible Prozesse trotz starren Normvorgaben

- Lean & Agile: Was heißt das  
bei der Medizinprodukte-Entwicklung?
- Kernpunkte und Ziele von Gesetzgebung und Normen
- Vorteile und Grenzen von toolgestütztem Arbeiten
- Praxisbeispiele für eine System-Entwicklungsmethodik
- Zusammenführen agiler Methoden und Integration der Zulassungsanforderungen in den  
Arbeitsalltag

Referenten:

Thomas Rahn, Zühlke Engineering GmbH, Eschborn  
Dipl.-Ing. MSc Sven Wittorf, Medsoto GmbH, Pfungstadt

Sem.-Nr.: 21 10 921  
Datum: 21.10.2021  
Ort: Online



---

## Central Data Monitoring in klinischen Prüfungen

Effektiver Einsatz von Data Surveillance und zentraler Datenkontrolle - lernen Sie in diesem Seminar, wie es geht!

- Grundlagen und Regularien
- Die Elemente der zentralen Datenkontrolle: Quality by Design und Risk Assessment
- Erfolgreiches Zusammenspiel von Central Data und On-site Monitoring: Koordination der Monitoring-Strategie
- Central Data Monitoring - Implementierung und Praxis: Signal Reporting, Dokumentation und Verantwortlichkeiten
- Der Monitoring-Plan als zentrales Dokument

Referenten:

Andrea Dworschak, Clinical Study Risk Manager, Monheim  
Dorothea Regina Waser, Trainer und CRA-Coach, Berlin

Sem.-Nr.: 21 10 243  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



---

## ATMPs in der klinischen Forschung

Online-Seminar: Von der Studienplanung bis zur GCP-Inspektion

- Rechtliche und ethische Aspekte
- Studienplanung und Genehmigung: Was Sie beachten müssen
- GCP für ATMPs: Risikomanagement, Oversight und Monitoring
- Besonderheiten in der Studiendurchführung
- GCP-Inspektionen bei ATMPs: Darauf kommt es an

Referenten:

Jessica Cordes, Immatrics Biotechnologies GmbH, Planegg/Martinsried  
Dr. Eva-Maria Jahn, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Sem.-Nr.: 21 10 950  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



---

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

So gelingt die Umsetzung der aktuellen CHMP-Guideline

- Step-by-step durch den klinischen Prüfplan: Praktische Umsetzung der CHMP-Guideline
- Von der Präklinik zur Erstanwendung am Menschen: Daten, Qualität, Extrapolation und Co.
- Voraussetzungen, Verantwortlichkeiten, Anforderungen: Schlüsselaspekte bei der Planung der Phase I-Studien
- Dosis und Sicherheit
- Praktische Umsetzung: "Hands on"-Erfahrungen

Referenten:

Dr. Martin Coenen, Studienzentrale und Phase I Einheit Studienzentrum Bonn (SZB) Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie  
Dr. Elke Stahl, -angefragt- Expertin für Präklinik & Pharmakokinetik, Bonn  
Dr. Maximilian Posch, Charité Research Organisation GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 21 10 952  
Datum: 28.10.2021  
Ort: Online



## Nicht-interventionelle Studien

Das Online-Seminar rund um NIS - mehr als nur "klassische" Anwendungsbeobachtungen

- Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen der Behörde praktisch umsetzen
- So planen Sie Ihre NIS von Beginn an realistisch
- Aspekte der Pharmakovigilanz:  
So kommen Sie Ihren Meldepflichten nach
- Operative Durchführung einer NIS:  
Erfolgreiches Projekt- und Qualitätsmanagement
- Erhobene Daten korrekt interpretieren

Sem.-Nr.: 21 11 950  
Datum: 08.-09.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main  
Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH, Frankfurt  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn  
Rupert Lang, GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München  
Kirsi Manz, M.Sc., Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE) Ludwig-Maximilians-Universität, München

## Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer

Medizinische Sachverhalte anschaulich vermitteln

- Content - Was ist für Patienten und Studienteilnehmer relevant?
- Überblick über Besonderheiten relevanter Formate für Laien (Beipackzettel, Lay Summaries...)
- Heilmittelwerberechtliche Möglichkeiten in der Patientenansprache
- Kompakter Überblick zu rechtlichen Grundlagen im Bereich von Social Media und Apps
- Content recherchieren und entwickeln
- Die verschiedenen Leitfäden zu Lay Summaries

Sem.-Nr.: 21 11 280  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Daniela Kösling, Scope International AG, Mannheim  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Thomas Schindler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

## 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.: 21 11 970  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

## 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.: 21 11 274  
Datum: 12.11.2021  
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



---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

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.: 21 11 957  
Datum: 17.-19.11.2021  
Ort: Mannheim



Referenten:

Dr. 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

---

## Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Das Online-Seminar rund um vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

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

Sem.-Nr.: 21 11 241  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

---

## Clinical Trial Management Systeme

Datengetriebene Projektsteuerung von klinischen Studien

- Clinical Trial Management Systeme (CTMS) in klinischen Studien
- Regulatorische Anforderungen und Erwartungen aus Sponsor-Sicht
- Praktische Implementierung eines CTMS
- CTMS zur datengetriebenen Projektsteuerung nutzen
- Inspection Readiness und Datenintegrität

Sem.-Nr.: 21 11 952  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Karsten Sternickel, PhD, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Thomas Pietsch, PAREXEL International GmbH, Berlin  
Dr. Max Horneck, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel

---

## Die Klinische Prüfung nach AMG & ICH GCP

Ausführliches KliFo-Wissen kompakt an zwei Seminar-Tagen!

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Der richtige Kontakt mit Behörden und Ethikkommissionen
- Monitoring, Studiendokumente und Archivierung
- Arzneimittelsicherheit: AEs, SAEs & SUSARs
- Qualitätsmanagement
- Biometrische Grundlagen und Auswertung klinischer Prüfungen

Sem.-Nr.: 21 11 240  
Datum: 23.-24.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Bertram Ottillinger, Ottillinger Life Sciences, Brunnthal b. München  
Dr. Tanja Schaller-Kranz, Medizinisch-wissenschaftliche Beraterin für klinische Entwicklung, München  
Dr. Herbert Noack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

---

## e-Trial Master File in klinischen Prüfungen

Die regulatorischen Vorgaben und die Implementierung des eTMF in der Praxis

- Standardanforderungen an einen eTMF:  
Datenzugang, Änderungskontrollen & Co.
- Implementierung des eTMF in der Praxis:  
Von der Planung bis zur Prüfung der Funktionalität
- Fallstudie: Erarbeitung von Risikomanagement und Validierungsplan
- Vorgaben für eine elektronische Archivierung von Daten
- Audits und Inspektionen: Worauf liegt der Fokus?

Referenten:

Dr. Liana Iatridou-Oster, PRA Health Sciences, Mannheim  
Dr. Andreas Jabs, Devoteam Alegri GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 11 951  
Datum: 23.11.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

Dr. Markus Deichmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel  
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Sem.-Nr.: 21 11 278  
Datum: 24.11.2021  
Ort: Online



---

## Das neue Monitoring-Konzept für klinische Prüfungen

Die Regularien & die Folgen für Ihre Monitoring-Praxis - kompakt vermittelt an einem Online-Seminartag!

- Die Vorgaben gemäß  
EU VO 536/2014, ICH GCP E6 (R2), EMA & FDA
- Risk-based Monitoring und die Umsetzung in die Praxis
- Monitor-Training:  
Neue Arbeitstechniken und die Rolle des Co-Monitorings
- Der Monitoring Plan als Schlüsseldokument
- On-site, Centralized & Remote Monitoring -  
so greifen die Strategien sinnvoll ineinander

Referenten:

Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar  
Bettina Schopf, PHARMALOG Institut für klinische Forschung GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 11 242  
Datum: 25.11.2021  
Ort: Online



---

## Writing for Medical Devices

Clinical evaluation reports & technical documentation: Perfect your writing for medical devices

- How to write a scientific document
- Correct use of language and style
- What a notified body looks for in your clinical evaluation
- Exercises: Clinical evaluation report (CER) case study
- Improving readability -- being kind to your reader
- Proofreading essentials

Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Maidenhead Berkshire, United Kingdom  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel, Germany

Sem.-Nr.: 21 11 980  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



---

## Monitoring von Medizinprodukte-Studien

Wie hat die MDR Ihre Monitoring-Praxis verändert? Auswirkungen der EU-Verordnung 2017/745 & nationalrechtlichen Anpassungen 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

Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

Sem.-Nr.: 21 11 920  
Datum: 26.11.2021  
Ort: Online



---

## Leitfaden für ein klinisches Qualitätsmanagementsystem

Richtig aufgestellt für klinische Prüfungen gemäß ICH GCP - erfahren Sie in diesem Online-Seminar, wie es geht!

- Die Anforderungen in Sachen Qualität gemäß ICH GCP, Clinical Trials Regulation und AMG
- Case Study: So entwickeln Sie ein maßgeschneidertes QM-System als "kleines Team" - essentielle Überlegungen zu Personal, Prozessen, Dokumentation und Schnittstellen
- Investigator Initiated Trials: Gelten hier die gleichen Vorgaben? Worauf muss man achten in Sachen QM im akademischen Umfeld?

Referenten:

Dr. Steffi Hansen, Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover  
Dr. Marcus May, Vakzine Projekt Management GmbH, Hannover

Sem.-Nr.: 21 11 244  
Datum: 29.-30.11.2021  
Ort: Online



---

## Medizinstatistik-Workshop: Anwendung der Statistiksoftware "R & RStudio" in klinischen Studien

Statistische Berechnungen in der Klinischen Forschung für Nicht-Statistiker

- Einführung in R und RStudio
- Kenngrößen und Signifikanztests
- Fallzahlplanung und diagnostische Tests
- Rechenbeispiele in R
- Ausblick: Statistische Modelle und künstliche Intelligenz

Referenten:

Dr. Alexander Krannich, Biostatistiker und Inhaber BioStats

Sem.-Nr.: 21 11 953  
Datum: 30.11.-01.12.2021  
Ort: Online



---

## Erfolgreiches CRA-Management in klinischen Prüfungen

Klinische Monitore anleiten, führen und motivieren - erfahren Sie in diesem Online-Seminar, wie!

- Die Qualifikation zum "Lead": Stellenbeschreibung und Rolle des CRA-Managers
- Anleiten neuer CRAs: Trainingspläne und -materialien
- Die Aufgaben "drum herum": Dokumentenerstellung, CRA-Oversight & Co.
- Führen und Motivieren erfahrener CRA-Teams - aber wie?
- Die Kunst des Delegierens
- Herausforderungen in internationalen Projekten: Kapazitätsplanung und Teamkoordination

Referenten:

Dr. Andreas Fischer, Immatics Biotechnologies GmbH, München  
Susanne Lifka, SBCT - Systemische Beratung, Coaching & Training, München Immatics Biotechnologies GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 12 242  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



---

## Clinical trials in a nutshell: The European regulatory framework

Comprehensive two-day introductory training course

- Regulatory framework and current developments
- You start your clinical trial: What now? - Management at the interfaces
- Regulatory requirements and interaction with authorities
- Clinical trial monitoring and quality management
- Study documentation and document filing
- Data management, including data integrity and statistical analysis

Sem.-Nr.: 21 12 274  
Datum: 02.-03.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Albader Albarmawi, Clinical Pharmacology Expert  
Jessica Cordes, Immatix Biotechnologies GmbH, Planegg/Martinsried, Germany  
Henriette de Bie, Beyond Compliance, Deventer, The Netherlands  
Dr. Max Horneck, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Germany  
Arne Ring, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Wedel  
Simone Völkle, TFS - Clinical Contract Research Organization, Stockholm, Sweden

---

## Laborwerte bewerten und interpretieren

Labordaten richtig beurteilen und interpretieren - so geht's!

- Bedeutung von Laborwerten: Wichtige Parameter, die Sie kennen sollten
- Von der Probe zum Laborwert: So läuft die Probenanalyse im Labor ab
- Praktische Übung: Laborwerte richtig bewerten
- Umgang mit Laborwerten in klinischen Prüfungen: Diese Aspekte sollten Sie bei der Interpretation einbeziehen

Sem.-Nr.: 21 12 950  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Joachim Pum, Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Jena  
Dorothea Regina Waser, Trainer und CRA-Coach, Berlin

---

## Projektmanagement in klinischen Prüfungen

Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien

- Tag 1 - Projektplanung und -organisation:  
Metrics, Milestones und Risikomanagement
- Tag 2 - Projektdurchführung und -überwachung:  
Qualitätskontrolle, Kapazitätsplanung und Budgetsteuerung
- Tag 3 - Optionaler Workshop:  
Erstellen von Studienbudget, Ressourcenplanung  
und Projektkontrolle in der Praxis

Sem.-Nr.: 21 12 240  
Datum: 07.-09.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

## Biotech-Arzneimittel

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

Regulatorische Anforderungen am 7. Dezember 2021:

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

Entwicklung & Herstellung am 8. Dezember 2021:

- Herstellprozess
- Formulierung
- Prozessänderungen

Biopharmazeutische Analytik am 9. Dezember 2021:

- Methodvalidierung
- Stabilitätsprüfung
- Spezifikationen

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 12 273  
Datum: 07.-09.12.2021  
Ort: Online



## CDISC

### Einführung in den Datenstandard für klinische Prüfungen

- CRF- und Datenbank-Design nach CDASH
- Die regulatorischen Anforderungen und wichtigsten Referenzdokumente
- Anwendung der CDISC-Modelle (SDTM, ADaM, Define-XML) bei der eSubmission
- Inhalt und Navigation in einem "Data Submission Package" am praktischen Beispiel
- Prospektive und retrospektive CDISC-Implementierung

Referenten:

Monika Kawohl, mainanalytics GmbH, Marburg  
Nicola Tambascia, PRAHealthSciences, Mannheim

Sem.-Nr.: 21 12 952  
Datum: 08.12.2021  
Ort: Online



## Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2021/2022

### Die Vorgaben gemäß MDR, MPDG und ISO 14155-Revision

- Aktueller Rechtsrahmen: Verordnungen, Normen und Datenschutz
- Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung
- Zustimmende Bewertung der Ethikkommission und Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Studiendurchführung und Monitoring
- Vigilanz-Aspekte: Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Überwachung durch die Landesbehörden

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 980  
Datum: 08.-09.12.2021  
Ort: Online



---

## GCP-Refresher für Sponsoren klinischer Prüfungen

Ihr Online-Update in Sachen Good Clinical Practice

- ICH GCP E6 (R2) - alle Änderungen kompakt zusammengefasst
- Ausblick auf die neuen ICH E8 (R1) und ICH E6 (R3)
- Was Sie stets im Blick haben sollten:  
Die Pflichten des Prüfers
- Ihre Verantwortlichkeiten als Sponsor:  
Oversight-Pflicht und ein funktionierendes risikobasiertes Qualitätsmanagement
- Auswirkungen des neuen GCP-Standards auf  
Audits und Inspektionen

Referenten:

Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

Sem.-Nr.: 21 12 241  
Datum: 10.12.2021  
Ort: Online



---

## Archivierung klinischer Studiendokumentation

Online-Seminar zur GCP-konformen Archivierung in der Klinischen Forschung

- Essenzielle Studiendokumente GCP-konform archivieren
- So setzen Sie gesetzliche Anforderungen und regulatorische Aspekte korrekt um
- Vom Papier zum digitalen Archiv:  
Hierauf müssen Sie bei der Umstellung achten
- Audits und Inspektionen vorbereiten sowie häufige Mängel vermeiden

Referenten:

Rita Hattemer-Apostel, Verdandi AG, Zürich

Martin Hausten, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Sem.-Nr.: 21 12 953  
Datum: 10.12.2021  
Ort: Online



---

## Registerstudien

Online-Seminar zu aktuellem regulatorischen Rahmen, Planung und Durchführung

- Das regulatorische Umfeld: Definitionen und Abgrenzungen
- Planung und Methodik: Von der Fragestellung zum Design
- Studientypen: Klinische Studie, NIS oder Hybriddesign?
- Ethik, Einwilligung und Datenschutz
- Studienzentren, Monitoring und Dokumente:  
Darauf kommt es bei der Durchführung an

Referenten:

Univ.-Prof. Dr. med. Kurt Racké, Medizinische Fakultät der Universität Bonn

PD Dr. Anne Regierer, Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin Ein Institut der Leibniz-Gemeinschaft Programmbereich Epidemiologie

PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn

Sem.-Nr.: 22 01 952  
Datum: 21.01.2022  
Ort: Online





# Regulatory Affairs

## Variations in Europe

Your regulatory and procedural online-guidance

- Classification and submission
- Type IA notification, Type IB and II variations
- Grouping and worksharing
- Variation management
- Quality-related variations: Changes in the production process, analytics, formulation and packaging

Referenten:

Kora Doorduyn-van der Stoep, Medicines Evaluation Board (MEB), Utrecht, The Netherlands  
Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, Spain  
Dr. Veronika Alt, Biopharma Excellence by PharmaLex, Germany  
Dr. Regina Heckenberger, Bayer AG, Wuppertal, Germany  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain

Sem.-Nr.: 21 10 274  
Datum: 04.-05.10.2021  
Ort: Online



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

Online-Seminar: 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 272  
Datum: 05.10.2021  
Ort: Online



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

Online-Seminar

- 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

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Sabine Poltermann, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Sem.-Nr.: 21 10 291  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission

Update your CMC English writing skills - with many practical exercises!

- CMC writing: Key elements and mandatory requirements
- Structure and presentation of Module 3 and the Quality Overall Summary
- English writing skills
- Avoiding common language pitfalls
- Cross-checking and avoiding questions from health authorities

Referenten:

Birgit Heilmann, Bayer AG, Leverkusen  
Dr. Silvia M. Rogers, MediWrite GmbH, Basel

Sem.-Nr.: 21 10 270  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## IDMP - what you need to do NOW

### EU IDMP Implementation Guide V2.1 released

- What you need to have implemented by 2023
- SPOR requirements and status
- SPOR step 1 / step 2 concept
- ePI: structured electronic product information
- Bring your own products - the experts will help you describe them in IDMP

Referenten:

Remco Munnik, Iperion Life Sciences Consultancy, Vlijmen, The Netherlands  
Georg Neuwirther, AGES Austrian Medicines and Medical Devices Agency, Vienna, Austria

Sem.-Nr.: 21 10 232  
Datum: 08.10.2021  
Ort: Online



## Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How

### France, Italy, Benelux, Germany, Austria and the UK

- National implementation status in Europe
- Rules for comparative advertising
- Can you advertise a device that hasn't been CE'd yet?
- What can and should be understood by "Claims"?
- How to avoid false claims and handle off-label use
- Recommendations regarding appropriate labeling

Referenten:

Dr Erik Vollebregt, Axon Lawyers, Partner  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Regulatory Affairs Director  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Head of Medical Scientific Affairs

Sem.-Nr.: 21 10 982  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## CMC-Daten für pflanzliche Arzneimittel

### Online-Seminar inkl. Update zu den Draft-Guidelines on quality of herbal medicinal products/THMP & on specifications

- Drug Substance und Drug Product - Empfehlungen für Modul 3 CTD
- Schreiben der Quality Overall Summary - mit diesen Tipps gelingt es!
- Stabilität, Analytik und Validierung: Planung, Durchführung und Bericht
- CMC Änderungen
- CMC Global - das sollten Sie bedenken

Referenten:

Angela Müller, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe  
Dr. Friederike Stolte, Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn

Sem.-Nr.: 21 10 233  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



## Material Compliance bei Medizinprodukten

### Kritische Stoffe und Komponenten bei Medizinprodukten: Ein Update zu RoHS, REACH und Co. unter dem Aspekt der MDR

- 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

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

Sem.-Nr.: 21 10 923  
Datum: 18.10.2021  
Ort: Online



---

## EU-Zulassung für Einsteiger

DER Online-Basislehrgang in Regulatory Affairs - seit vielen Jahren top bewertet!

- e-Learning zu den Zulassungs-Basics bereitet Sie optimal vor!
- Live-Online-Seminar 1 zu Zulassungsverfahren: Nationales, Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- Live-Online-Seminar 2 zu Produktinformationstexten & Dossier: Antragsformular, CTD, SmPC, Packungsbeilage
- Live-Online-Seminar 3 zur Zulassungsmaintenance: Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 21 10 230  
Datum: 19.-22.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hermann Kortland, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

---

## Marketing Authorisation in ASIA

Online seminar: China, Indonesia, Hong Kong, Singapore, Thailand, Korea, Malaysia, The Philippines, Vietnam, Taiwan

- Current regulatory framework
- ASEAN: Harmonisation of the Asian drug market?
- China - guidelines and marketing authorisation
- Marketing authorisation for NCEs and generics
- Submission of variations and renewals
- Communication with the authorities

Sem.-Nr.: 21 10 231  
Datum: 19.-21.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND  
Dr. Mónica Dressler-Meyer, Consultant for Regulatory Affairs, Binningen, SWITZERLAND

---

## ExpertFORUM Labelling

Digital product information, structured data and safety labelling-

- Electronic product information (ePI)
- Structured data - required for IDMP
- Labelling challenges in the marketing authorisation
- Safety labelling and educational material
- End-to-end labelling - what is required for inspections
- Digital medical information

Sem.-Nr.: 21 10 235  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Berit Fasse, MDRA, Bayer AG, Wuppertal, GERMANY  
Dr. Eva Göbgen, vfa Association of Research-Based Pharmaceutical Companies, Berlin, GERMANY  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim, GERMANY  
Kim Sherwood, Medical Products Agency (MPA), Uppsala, SWEDEN  
Lynsey Flitton, AbbVie Ltd, GREAT BRITAIN  
Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany  
Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nuremberg, GERMANY  
Susanne Winterscheid, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY

---

## PMS/PMCF

Was Sie bei PMS & PMCF jetzt und in Zukunft beachten müssen!

- Post-market Surveillance strukturiert und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Wie sind die Erwartungen an Trend Reporting, PSUR und SSCP?

Sem.-Nr.: 21 10 920  
Datum: 20.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Bassil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried

---

## Global Medical Device Registration

Regulatory strategy, steps and timelines for global medical device market access with an eye on the Americas, the Asian Pacific and China. (Module 05)

- Regulatory strategy and latest regulatory changes: America, China and Asia-Pacific
- Product registration and approval
- Post approval considerations
- Important current timelines for European Medical Device manufacturers
- Where and how can MDSAP help?

Sem.-Nr.: 21 10 980  
Datum: 20.-22.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

---

## CMC Management in Regulatory Affairs

Online-Training: 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.: 21 10 273  
Datum: 26.-27.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jan-Jaap Scherpbier, MSc, Garden State Pharmatech, Netherlands  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## Variations für Praktiker

Änderungsanzeigen KOMPAKT

- Das Variationsystem - aktueller Rechtsrahmen
- Klassifizierung - Änderungstatbestände und mehr
- Grouping und Worksharing - Vorteile nutzen!
- Variationplanung und Fristenmanagement -  
sinnvolle Tools und Absprachen
- Submission - Best Practice
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen

Sem.-Nr.: 21 10 943  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin  
Susanne Winterscheid, angefragt; Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

---

## Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist seit 26. Mai 2021 gültig. Das Online-Seminar stellt die nationale Gesetzgebung vor.

- Adaption des alten nationalen Medizin-produkte-Rechtsrahmen durch das MPDG
- Was hat sich bei klinischen Prüfungen  
in Deutschland geändert?
- Handlungsempfehlungen für Hersteller, PRRC, Bevollmächtigte, Importeure und Händler
- Ihre To-dos für die Übergangszeit  
bis 2024

Sem.-Nr.: 21 10 922  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Angela Graf, Kanzlei Lückner, Essen  
Sarah Haake-Schäfer, ZEISS Vision Care, Aalen  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

## Regulatory Data & Regulatory Operation

IDMP/SPOR Vorbereitung inkludiert

- Regulatory Operations-Aufgaben:  
Training, User-Management, Report-Management ...
- Essentials des Regulatory Information Management
- IDMP und SPOR Compliance
- Regulatory Data Management & IT
- Effizientes Submission Management

Referenten:

Sven Harmsen, e-DRA Harmsen - a service provider for electronic drug regulatory affairs, München  
Christine Hirt, MAIN5 GmbH, Frankfurt  
Armin Mägdefrau, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Oberursel

Sem.-Nr.: 21 11 231  
Datum: 08.-09.11.2021  
Ort: Online



## Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Referenten:

Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus, Pharmakreativ, Pharmazeutische Entwicklungsberatung, Aachen  
Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Marcus Savsek, Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

Sem.-Nr.: 21 11 270  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 11 970  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



---

## 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

#### 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

Sem.-Nr.: 21 11 274  
Datum: 12.11.2021  
Ort: Online



---

## Marketing Authorisation in the Middle East

### Marketing authorisation and market access in Saudi Arabia, the UAE, Jordan, Iran, Iraq and Turkey.

- Day 1: Marketing authorisation of drugs in Saudi Arabia, the UAE and Jordan
- Day 2: Marketing authorisation of drugs in Iran, Iraq and Turkey

Sem.-Nr.: 21 11 232  
Datum: 16.-17.11.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Mohammed Saleem, PhD, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN  
Seda Kadioglu, Seda Kadioglu Consulting, United Kingdom  
Dr Makram Nehme, PAREXEL International Ltd. Jdeide - Bouchrieh, Metn, LEBANON

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

### 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

#### Referenten:

Dr. 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

Sem.-Nr.: 21 11 957  
Datum: 17.-19.11.2021  
Ort: Mannheim



---

## Artwork Management

### Online-Seminar mit Workshop zu häufigen Fehlern bei der Artworkerstellung

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

#### Referenten:

Dr. Susanne Enslin, Lundbeck GmbH, Hamburg  
Ilka Henkel, IH PAC CONSULTING, Rheinfelden

Sem.-Nr.: 21 11 233  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online





---

## Writing for Medical Devices

Clinical evaluation reports & technical documentation: Perfect your writing for medical devices

- How to write a scientific document
- Correct use of language and style
- What a notified body looks for in your clinical evaluation
- Exercises: Clinical evaluation report (CER) case study
- Improving readability -- being kind to your reader
- Proofreading essentials

Sem.-Nr.: 21 11 980  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Maidenhead Berkshire, United Kingdom  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel, Germany

---

## eSubmission - Ihre To-dos 2022

IDMP, SPOR, IRIS-Portal, UNICOM - das müssen Sie wissen und anwenden können

- EU-IDMP-Implementation Guide - Ihre aktuellen To-dos
- Elektronische Einreichung - Nutzung des EMA-IRIS-Portals & CTIS
- Elektronische Produktinformation
- Datenelemente für die SPOR-Datenbank
- eCTD-"hands on" in der ICH-Region

Sem.-Nr.: 21 12 233  
Datum: 01.-02.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim  
Frank Dickert, EXTEDO GmbH, Ottobrunn

---

## SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Basiswissen zur Erstellung von SmPCs & Packungsbeilagen sowie Informationen zur Gestaltung der Verpackung!

- Die Essentials der SmPC
- Die Packungsbeilage: Funktion und Inhalt
- Spielräume und Grenzen der Packungsbeilage sowie der Verpackung
- SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle: Änderungsmanagement anhand von Beispielen

Sem.-Nr.: 21 12 951  
Datum: 01.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®, Jena  
Dr. Claudia Kayser, -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

---

## APIs in Regulatory Affairs

CMC-Daten für Entwicklung, Zulassung und Vermarktung

- API und Starting Material: Qualitätsdaten für Modul 3, ASMF, CEP und US-DMF
- Starting Material: Regulatorische "Hürden", Eignung bewerten
- Strategisches CMC Writing: Welche Daten sind Dossier-relevant?
- eSubmission-Anforderungen an Wirkstoffe
- Qualitätsrelevante API-Änderungen im Change-Control-Verfahren aus globaler Sicht

Sem.-Nr.: 21 12 271  
Datum: 01.-02.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, -angefragt- Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Henrietta Dehmlow, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

---

## Medical Device Software - MDSW

Das Online-Seminar zeigt, wie Sie Medical Device Software rechtssicher entwickeln und in Verkehr bringen

- Gesetze & Co - was bei Medical Device Software regulatorisch beachtet werden muss
- Abgrenzung von Medizinprodukte-Software zu anderen Produkten sowie deren Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren: Der Weg zum CE-Kennzeichen
- Patientenorganisationen, Social Media, etc. - welche Werbung ist zulässig?
- Marktbeobachtungspflichten post-CE
- Haftungsszenarien für Hersteller & Vertrieb

Sem.-Nr.: 21 12 920  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Oliver Hilgers, CE plus, Badenweiler  
Dr. Achim Mayer, CE plus, Badenweiler  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Nicole Rämisch-Günther, Senior Expert Medizinprodukte, Bonn

---

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

Fit in allen Qualitäts-Fragen in drei Tagen

Proseminar (optional buchbar) am 29. November 2021  
- CMC Basiswissen

Sem.-Nr.: 21 12 270  
Datum: 06.-08.12.2021  
Ort: Online



Lehrgangsinhalte am 6. - 7. Dezember 2021  
- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing  
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten  
- Change Control und Pflege der Zulassung  
- Essentielle Dokumente an der Schnittstelle QA/Produktion  
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

Praxisworkshops am 8. Dezember 2021  
- Bewertung von CMC-Daten  
- Implementierung von Variations ins 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. Matthias Hoepfner, Bayer AG, Wuppertal  
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel  
Dr. Corina Nachtsheim, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn

---

## Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten

Online-Workshop zu MRP & DCP in der Praxis

- Knackpunkte im MRP & DCP
- Besonderheiten bei Dublettenzulassungen, Repeat Use, Generika ...
- Herausforderungen in der nationalen Phase - nationale Templates
- Lifecycle-Management - Herausforderungen in Europa
- Praktische Übungen zur Legal Basis und der Verfahrenswahl

Sem.-Nr.: 21 12 230  
Datum: 07.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Heike Busse, PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf

---

## eSubmission Manager in Europe

Update: Content/data submission and database requirements in Europe

- eSubmission - Regulatory update
- XEVMPD, IDMP, SPOR: Efficient data maintenance and integrity
- Regulatory information management
- eSubmission and the various purely national requirements in Europe
- IT know-how for eSubmission managers

Sem.-Nr.: 21 12 971  
Datum: 08.-09.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Christine Hirt, MAIN5 GmbH, Frankfurt, GERMANY  
Renato Rjavec  
Sven Harmsen, e-DRA Harmsen - a service provider for electronic drug regulatory affairs, Munich, Germany  
Anjana Pindoria, EXTEDO, London, United Kingdom

---

## Projektmanagement in Regulatory Affairs

Strategieplanung, operative Planung und Projektmanagement im Verfahren

- Projekt- und Terminplanung bis zur Zulassung
- Kommunikation und Meetings mit nationalen Behörden, EMA und FDA
- Dossiergestaltung für Einreichungen in Europa und den USA
- Projektmanagement in der Zulassungsmaintenance
- Alte Produkte in neuen Verfahren

Sem.-Nr.: 21 12 232  
Datum: 13.-14.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. William Shang, Johnson & Johnson GmbH, Neuss

---

## Arzneimittelzulassung für Einsteiger

Seit über 10 Jahren DER Lehrgang für die Zulassung in Europa - e-Learning und Live-Online-Seminar perfekt kombiniert

- e-Learning zu den Zulassungs-Basics bereitet Sie optimal vor!
- Live-Online-Seminar 1 zu Zulassungsverfahren: Nationales, Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- Live-Online-Seminar 2 zu Produktinformationstexten & Dossier: Antragsformular, CTD, SmPC, Packungsbeilage
- Live-Online-Seminar 3 zur Zulassungsmaintenance: Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 22 01 230  
Datum: 18.-21.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Hermann Kortland, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Geschäftsstelle Berlin  
Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

---

## PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance

Online-Seminar: Informieren Sie sich JETZT über Ihre Aufgaben & Verantwortung!

- Die Revision des Medizinprodukterechts und die EU-Verordnungen
- Regulatorische Anforderungen an die "verantwortliche Person"
- Praktische Umsetzung der neuen Aufgaben: 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.: 22 01 921  
Datum: 20.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

## Labelling, UDI & Produktinformationen

bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- Kennzeichnungsstandards: Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

Sem.-Nr.: 22.01.920  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Frankfurt



Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf

# Pharmakovigilanz

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

### Online-Seminar

- 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

#### Referenten:

Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Sabine Poltermann, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Sem.-Nr.: 21 10 291  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz

### Tipps und Tools für eine aktive Fehlerprävention!

- PV System und Quality Management - wo ist Compliance gefordert?
- Compliance in Inspektionen und Audits
- Was sind die Herausforderungen bei lokalen/internationalen Unternehmen?
- Workshop: Erarbeitung komplexer Fallstricke und Grauzonen der Compliance-Regulativen
- Die Folgen von Non-Compliance richtig einschätzen

#### Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma Consulting GmbH, München  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 21 10 201  
Datum: 13.10.2021  
Ort: Online



## Medical communication in Europe

### Hot topics and pitfalls

- Current and future trends
- Legal framework and business practices overview
- Medical communication of clinical studies pre- and post-marketing authorisation
- Management of HCP and patient enquiries
- Good documentation: A key element of medical communication
- Global, region, affiliate: Managing medical communication internally

#### Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.  
Vera Powles, ProPharma Group, Leiden, THE NETHERLANDS  
Beverly Lui, Apellis Pharmaceuticals Inc., Zug, Switzerland

Sem.-Nr.: 21 10 277  
Datum: 14.10.2021  
Ort: Online



## Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel - die neue Tierarzneimittelgesetzgebung

- Rechtsgrundlagen - die neuen Scientific Recommendations for Implementing Measures
- Der Pharmacovigilance System Masterfile
- Adverse Event Reports
- Signal Management
- Pharmakovigilanz-Inspektionen - was ist neu?
- Workshops zur Umsetzung im Unternehmen

#### Referenten:

Dr. Cornelia Ibrahim, Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Elke Stellbrink, Stellbrink Consulting, Köln

Sem.-Nr.: 21 10 940  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



---

## Medical Information Lehrgang

Der umfassende Online-Lehrgang für Ihre Praxis

- Medical Information Struktur, KPIs und Schnittstellenmanagement
- Anfragemanagement (Laien und Fachkreise)
- Informationsquellen und zielgruppengerechte Aufbereitung
- Essentials aus HWG und AMG
- Qualitätsmanagement & Audits
- Studiendaten: Recherche und Interpretation

Sem.-Nr.: 21 10 292  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Eva Löw, Head Medical Information Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Alexander Henke, Glaxo Smith Kline GmbH & Co. KG, München

---

## Verträge in der Pharmakovigilanz

Wesentliche Vertragsinhalte online und kompakt in einem Tag - für Juristen und Nicht-Juristen!

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

Sem.-Nr.: 21 10 200  
Datum: 26.10.2021  
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

---

## Effektive Datenanalyse in EudraVigilance - Signal Management & Competitive Intelligence

Hands-on skills - manuelle und automatisierte Datenverarbeitung am Beispiel von EVDAS und eRMR

- EVDAS und electronic Reaction Monitoring Report: Nutzerschnittstelle, Datenabfrage, Datenexport
- Ausgewählte Excel-Funktionen für effektives Datenmanagement (SVERWEIS etc.)
- Competitive Intelligence mit Microsoft Power BI
- Automatisierte Datenprozessierung mit R tidyverse

Sem.-Nr.: 21 11 200  
Datum: 09.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Andrej Miotk, P&G Health Germany GmbH, Darmstadt  
Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

---

## Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands



---

## Drug Safety in der digitalen Welt

### Chancen & Risiken von Digital Marketing für die Arzneimittelsicherheit - jetzt Online

- 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.: 21 11 202  
Datum: 12.11.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Tobias Schied, Agentur tobosocial, Stuttgart  
Christian Schmitz-Moormann, Pharma Process and System Consulting, Bacharach

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

### 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.: 21 11 957  
Datum: 17.-19.11.2021  
Ort: Mannheim



#### Referenten:

Dr. 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

---

## ATMPs/Gentherapie: Qualitäts- und Risikomanagement

### GMP- & Pharmakovigilanzherausforderungen in der Praxis

- Raw and Starting Material: Wo beginnt GMP?
- How-to: Umsetzung des risikobasierten Ansatzes in der Herstellung
- ATMP-spezifische Herausforderungen für die QP
- Fokus von Inspektionen und häufige Mängel
- Risk Minimisation Measures in der Pharmakovigilanz

Sem.-Nr.: 21 11 277  
Datum: 23.11.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen  
Dr. Karlheinz Landauer, PhD, QBDC GmbH, Nussdorf, Schweiz  
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich  
Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern, München

---

## PV System - Quality & Simplicity

### Praktische Umsetzung von EU Good PV Practice - Modul I in diesem Online-Seminar

- 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

Sem.-Nr.: 21 11 201  
Datum: 24.11.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Dr. Martin K. F. Becker, Pharmacovigilance Expert, Celle  
Heike von Treichel, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt

## Der Stufenplanbeauftragte/die Qualified Person for Pharmacovigilance

### DER Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

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

Referenten:

Dr. Julia Sämman, Senior Expert Pharmacovigilance  
Dr. Axel Thiele, Berater und Auditor Pharmakovigilanz, Berlin  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 200  
Datum: 07.-08.12.2021  
Ort: Online



## Archivierung in der Pharmakovigilanz

### Effizient und GVP-konform

- Europäische und internationale Richtlinien:  
So archivieren Sie essenzielle Dokumente GVP-konform
- Step by Step durch eine Archivierungs-SOP
- So stellen Sie die Qualität bei der elektronischen Archivierung sicher
- Outsourcing: So finden Sie den richtigen Anbieter
- Worauf liegt das Augenmerk des Inspektors?

Referenten:

Dr. Reinhard Nibler, Dr. Nibler & Partner, München  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 201  
Datum: 14.12.2021  
Ort: Online



## 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

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

Sem.-Nr.: 22 01 200  
Datum: 17.-18.01.2022  
Ort: Online



## Effektives Projektmanagement in der Pharmakovigilanz

### Fachwissen für erfolgreiche Projekte in der Drug Safety

- Erfolgsfaktoren im PV-Projektmanagement
- Was sind Routinetätigkeiten? Was ist ein Projekt?
- Wer sind typische Projektpartner?
- Das erfolgreiche Projektteam in der Pharmakovigilanz
- Ressourcenplanung, Budgetkontrolle & Controlling in der Arzneimittelsicherheit

Referenten:

Dr. René Haltiner, Novartis Campus, Basel, Schweiz  
Dr. Dagmar Börsch, Project Solutions GmbH, Ludwigshafen

Sem.-Nr.: 22 01 201  
Datum: 19.-20.01.2022  
Ort: Online



## PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance

Online-Seminar: Informieren Sie sich JETZT über Ihre Aufgaben & Verantwortung!

- Die Revision des Medizinprodukterechts und die EU-Verordnungen
- Regulatorische Anforderungen an die "verantwortliche Person"
- Praktische Umsetzung der neuen Aufgaben: Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Welche Berichtspflichten gibt es bei Medizinprodukten der Risikoklassen I bis III?
- Haftungsrisiko der "Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

Sem.-Nr.: 22 01 921  
Datum: 20.01.2022  
Ort: Online



## Vigilanz für Medizinprodukte

inkl. Praxisworkshop zum Meldewesen! Sie haben die Wahl bei unserem Zertifikatslehrgang: Vor Ort oder online.

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung und MPEUAnpG/MPDG: 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

Referenten:

Ines Exner, Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes  
Susanne Schladt, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Gesundheit und Pharmazie, Abt. Pharmazie, Mainz  
Dr. Ekkehard Stößlein, Senior Experte Vigilanz bei Medizinprodukten, Bonn

Sem.-Nr.: 22 01 922  
Datum: 26.-27.01.2022  
Ort: Frankfurt



# QS, Produktion & Logistik

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

Online-Seminar: 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.: 21 10 272  
Datum: 05.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

## Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung

Arbeitsabläufe und Verfahren im Labor effizient gestalten

- Lean-Methoden/-Werkzeuge verstehen und sicher anwenden
- "Lean Thinking": Sensibilisierung für Verschwendung
- Besonderheiten und Herausforderungen im analytischen Labor
- Key Performance/Quality Indicators: Nutzen und Risiken
- Labor 4.0: Digitalisierung und Prozessoptimierung
- Erfahrungsaustausch zur Umsetzung in der Praxis

Sem.-Nr.: 21 10 271  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Jane Gleißberg, SRH Hochschule in Nordrhein-Westfalen, Hamm

## CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission

Update your CMC English writing skills - with many practical exercises!

- CMC writing: Key elements and mandatory requirements
- Structure and presentation of Module 3 and the Quality Overall Summary
- English writing skills
- Avoiding common language pitfalls
- Cross-checking and avoiding questions from health authorities

Sem.-Nr.: 21 10 270  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Birgit Heilmann, Bayer AG, Leverkusen  
Dr. Silvia M. Rogers, MediWrite GmbH, Basel

## Webcast: Transport temperaturempfindlicher Arzneimittel

Kompaktwissen Kühlkettenmanagement

- Einhaltung und Überwachung der Transporttemperatur
- Einflussfaktoren und Verantwortlichkeiten
- Umgang mit Abweichungen
- Testsendungen und SOPs

Sem.-Nr.: 21 10 946  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support, Bad Harzburg

---

## CMC-Daten für pflanzliche Arzneimittel

Online-Seminar inkl. Update zu den Draft-Guidelines on quality of herbal medicinal products/THMP & on specifications

- Drug Substance und Drug Product - Empfehlungen für Modul 3 CTD
- Schreiben der Quality Overall Summary - mit diesen Tipps gelingt es!
- Stabilität, Analytik und Validierung: Planung, Durchführung und Bericht
- CMC Änderungen
- CMC Global - das sollten Sie bedenken

Sem.-Nr.: 21 10 233  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Angela Müller, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe  
Dr. Friederike Stolte, Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn

---

## Methodenvalidierung in der Mikrobiologie

Erstellen, auswerten und interpretieren statistischer Validierungsdaten

- Einführung in die Statistik
- Methodenvalidierung in der Mikrobiologie
- Aktuelle Anforderungen (ISO, MiQ30, DGHM)
- Auswertung und Interpretation von Validierungsdaten, Besonderheiten in der Mikrobiologie
- Workshop: Statistische Daten lesen und deuten

Sem.-Nr.: 21 10 276  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Joachim Pum, Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH, Jena

---

## 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.: 21 10 261  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## Material Compliance bei Medizinprodukten

Kritische Stoffe und Komponenten bei Medizinprodukten: Ein Update zu RoHS, REACH und Co. unter dem Aspekt der MDR

- 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.: 21 10 923  
Datum: 18.10.2021  
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

## 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.: 21 10 275  
Datum: 19.-20.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Devoteam Alegri GmbH, München

## 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.: 21 10 945  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Lea Joos, Regierung von Oberbayern, München  
Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support, Bad Harzburg

## Effizientes GCP/GMP-Schnittstellenmanagement

Die neuen EU-weiten Vorgaben und deren Umsetzung in die Praxis - wie, lernen Sie auf diesem Online-Seminar!

- Die neuen Vorgaben:  
Clinical Trials Regulation, Directive 2017/1572  
und Delegated Regulation 2017/1569
- Qualitätssicherung an der Schnittstelle GCP/GMP:  
Aufgaben, SOPs und Informationsfluss
- Inspektionen: Worauf liegt der Fokus?
- Verantwortlichkeiten des Sponsors:  
Kennzeichnung und IMP Supply Chain Management
- Verantwortlichkeiten im Prüfzentrum:  
Lagerung, Ausgabe und Rücknahme des Prüfpräparats

Sem.-Nr.: 21 10 262  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stefan Schuster, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Dr. Lenka Taylor, Universitätsklinikum Heidelberg

## CMC Management in Regulatory Affairs

Online-Training: 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.: 21 10 273  
Datum: 26.-27.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jan-Jaap Scherpbier, MSc, Garden State Pharmatech, Netherlands  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

---

## Supplier Management for Medical Devices

Our intensive course all about vendor management: How to find the right balance between regulatory compliance, costs and quality

- Efficient processes, methods and interfaces in the design and monitoring of supply chains
- Implementation of supplier audits
- Review of existing purchasing processes
- Current challenges for your purchasing department: Critical supplier
- Legal, contractual and liability aspects
- Budget control and KPI monitoring

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL; Stuttgart, Germany  
Melanie Schoog, Carl Zeiss Vision GmbH, Aalen, Germany

Sem.-Nr.: 21 10 983  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



---

## Zwangslizenzen für Impfstoffe

Lösung für Versorgungsengpässe in Pandemie-Zeiten?

- Sicherstellung der Impfstoffversorgung - Hintergründe, Vorkehrungen, Lösungsansätze
- Zwangslizenzen - unter welchen Umständen eine Option?
- Konsequenzen für die Herstellung und Freigabe: Lohnherstellung
- Gesundheitspolitische Bewertung von Zwangslizenzen

Referenten:

Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling, Ernst & Young Law GmbH Rechtsanwaltsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft, Stuttgart  
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Sem.-Nr.: 21 10 266  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



---

## Remote-Audits/Inspektionen in GMP/GDP

Nur eine Zwischenlösung in Krisen oder ein moderner Auditansatz?

- Global veränderte Rahmenbedingungen durch COVID-19
- Remote-Audits: Chancen, Risiken und Grenzen
- Regulatorische Basis und die Sicht der Behörden
- GMP-/GDP-Fernbewertung: Best Practice
- Erfahrungsaustausch - Remote-Audits erfolgreich meistern

Referenten:

Dr. Petra Zubiller, pZpoint, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 10 265  
Datum: 29.10.2021  
Ort: Online



---

## Aufbauwissen für den Großhandelsbeauftragten

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

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

Sem.-Nr.: 21 11 945  
Datum: 09.11.2021  
Ort: Online



## Workshop: Qualitätsmanagementsysteme bis zur GMP-Reife weiterentwickeln

Im Praxisworkshop bearbeiten Sie Fallstudien anhand realistischer Beispielszenarien

- Ihr individuelles Thema für eine Fallstudie: Reichen Sie Ihren Fall vorab ein, dieser wird priorisiert behandelt.
- Szenario I: Professionalisierung - "Vom Startup zum funktionierenden Compliance-Unternehmen"
- Szenario II: Projektmanagement (für alte Hasen) - "Integrationsmanagement am Beispiel einer Akquisition"
- Szenario III: Portfolioerweiterung - "Vom Nischer zum Platzhirsch"

Sem.-Nr.: 21 11 271  
Datum: 09.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult Augst, Schweiz  
Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt

## Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands

## 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.: 21 11 270  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Prof. Dr. Johannes Bartholomäus, Pharmakreativ, Pharmazeutische Entwicklungsberatung, Aachen  
Dr. Rainer Ilg, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Marcus Savsek, Experte für pharmazeutische Qualität & Pharmakokinetik, Bonn

## 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.: 21 11 970  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

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



## 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

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

Sem.-Nr.: 21 11 274  
Datum: 12.11.2021  
Ort: Online



## Data integrity & audit trail review in the pharmaceutical production

### Best practice: DI meets GxP compliance

- Regulatory framework
- ALCOA principles, data documentation/filing, data governance
- Master templates, blank formats and employee training
- Audit trail review: The essentials
- Risk management: Effective strategy
- Experiences from audits and inspections

Referenten:

Emmie Heeren, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Heloisa Mizrahy, HMC Consultoria, Rio de Janeiro, Brasil  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Sem.-Nr.: 21 11 276  
Datum: 16.11.2021  
Ort: Online



## GMP-Verträge 2021

### 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

Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt

Sem.-Nr.: 21 11 260  
Datum: 17.11.2021  
Ort: Online



## Artwork Management

### Online-Seminar mit Workshop zu häufigen Fehlern bei der Artworkerstellung

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

Referenten:

Dr. Susanne Enslin, Lundbeck GmbH, Hamburg  
Ilka Henkel, IH PAC CONSULTING, Rheinfelden

Sem.-Nr.: 21 11 233  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



## Der Leiter der Qualitätskontrolle

### Verantwortlichkeiten - Aufgaben - Best Practice

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

#### Referenten:

Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern, München  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH, Neuschoo  
Dr. Christian Schröter, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Jane Gleißberg, SRH Hochschule in Nordrhein-Westfalen, Hamm  
Dr. Cornelia Dreßler, Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Limburg (Lahn)

Sem.-Nr.: 21 11 262  
Datum: 22.-23.11.2021  
Ort: Online



## ATMPs/Gentherapie: Qualitäts- und Risikomanagement

### GMP- & Pharmakovigilanzherausforderungen in der Praxis

- Raw and Starting Material: Wo beginnt GMP?
- How-to: Umsetzung des risikobasierten Ansatzes in der Herstellung
- ATMP-spezifische Herausforderungen für die QP
- Fokus von Inspektionen und häufige Mängel
- Risk Minimisation Measures in der Pharmakovigilanz

#### Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen  
Dr. Karlheinz Landauer, PhD, QBDC GmbH, Nussdorf, Schweiz  
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich  
Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern, München

Sem.-Nr.: 21 11 277  
Datum: 23.11.2021  
Ort: Online



## GMDP: Effektive Tools im Risikomanagement

### Auswahl, Einsatz, Auswertung - die richtige Methode anwenden

- GDP-/GMP-konforme QS-Managementsysteme etablieren
- Risikobeurteilung, -steuerung und -überwachung nach ICH Q9
- Anwendung von Fehlerbaum- und Fehlermatrixmethoden
- Erstellung einer Risikoanalyse step-by-step
- Verantwortungsabgrenzung innerhalb GMDP und den Schnittstellen

#### Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infracore Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Sem.-Nr.: 21 11 946  
Datum: 23.11.2021  
Ort: Online



## Update: Methodenvalidierung & 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 Methodenvalidierung

#### Referenten:

Dr. Markus Deichmann, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel  
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH  
Dr. Ralph Nussbaum, Auregen BioTherapeutics GmbH, Reutlingen  
Marc Schuwerack, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Sem.-Nr.: 21 11 278  
Datum: 24.11.2021  
Ort: Online



---

## 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?

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 11 275  
Datum: 30.11.2021  
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

Referenten:

Dr. Sebastian Knieps, LL.M., Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen  
Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart

Sem.-Nr.: 21 11 947  
Datum: 30.11.2021  
Ort: Online



---

## APIs in Regulatory Affairs

### CMC-Daten für Entwicklung, Zulassung und Vermarktung

- API und Starting Material:  
Qualitätsdaten für Modul 3, ASMF, CEP und US-DMF
- Starting Material: Regulatorische "Hürden", Eignung bewerten
- Strategisches CMC Writing: Welche Daten sind Dossier-relevant?
- eSubmission-Anforderungen an Wirkstoffe
- Qualitätsrelevante API-Änderungen im Change-Control-Verfahren aus globaler Sicht

Referenten:

Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, -angefragt- Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Henrietta Dehmlow, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Sem.-Nr.: 21 12 271  
Datum: 01.-02.12.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 12 272  
Datum: 01.-02.12.2021  
Ort: Online



---

## 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"

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

Sem.-Nr.: 21 12 261  
Datum: 02.-03.12.2021  
Ort: Online



---

## Der CMC-Manager in Regulatory Affairs

### Fit in allen Qualitäts-Fragen in drei Tagen

Proseminar (optional buchbar) am 29. November 2021  
- CMC Basiswissen

Lehrgangsinhalte am 6. - 7. Dezember 2021  
- Anforderungen an Modul 3 und CMC Writing  
- IMPD und Entwicklungsprojekte regulatorisch begleiten  
- Change Control und Pflege der Zulassung  
- Essentielle Dokumente an der Schnittstelle QA/Produktion  
- Arbeiten mit Länderniederlassungen

Praxisworkshops am 8. Dezember 2021  
- Bewertung von CMC-Daten  
- Implementierung von Variations ins 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. Matthias Hoepfner, Bayer AG, Wuppertal  
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel  
Dr. Corina Nachtsheim, -angefragt- Experte für pharmazeutische Qualität, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 270  
Datum: 06.-08.12.2021  
Ort: Online



---

## Biotech-Arzneimittel

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

Regulatorische Anforderungen am 7. Dezember 2021:  
- IMPD-Qualitätsteil  
- Nicht-Klinik  
- Regulatory Update: Biologics und Biosimilars

Entwicklung & Herstellung am 8. Dezember 2021:  
- Herstellprozess  
- Formulierung  
- Prozessänderungen

Biopharmazeutische Analytik am 9. Dezember 2021:  
- Methodvalidierung  
- Stabilitätsprüfung  
- Spezifikationen

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 12 273  
Datum: 07.-09.12.2021  
Ort: Online



## 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
- Herausforderungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

Sem.-Nr.: 21 12 945  
Datum: 09.12.2021  
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

## Krisenmanagement im Healthcare-Bereich

Vorbereitung - Strategie - Koordination - Kommunikation

- Regulatorische Anforderungen und Verantwortlichkeiten
- Im Ernstfall: Sind Sie gut vorbereitet?
- Umgang mit Produktbeanstandungen und Reklamationen
- Optimale Krisenerkennung, -koordination und -kommunikation
- Praxisworkshop "Krisenbewältigung"

Sem.-Nr.: 21 12 260  
Datum: 13.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Cornelia Dreßler, Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Limburg (Lahn)  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Boris Barth M.Sc., M.A., Advicepartners GmbH - Unternehmensberatung für Strategie- und Kommunikationsmanagement, Berlin

## Good Distribution Practice

Auswirkungen und Umsetzung in die Praxis

- 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.: 21 12 946  
Datum: 15.-16.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Martin Egger, Pharmaserv GmbH, Marburg  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Jürgen Ortlepp, Infraserv Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

## 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

Sem.-Nr.: 22 01 200  
Datum: 17.-18.01.2022  
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

## PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance

Online-Seminar: Informieren Sie sich JETZT über Ihre Aufgaben & Verantwortung!

- Die Revision des Medizinprodukterechts und die EU-Verordnungen
- Regulatorische Anforderungen an die "verantwortliche Person"
- Praktische Umsetzung der neuen Aufgaben: Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Welche Berichtspflichten gibt es bei Medizinprodukten der Risikoklassen I bis III?
- Haftungsrisiko der "Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

Sem.-Nr.: 22 01 921  
Datum: 20.01.2022  
Ort: Online



## Betäubungsmittel-Workshop

Übungen von A wie Antragstellung bis Z wie Zollformalitäten - nur in diesem Workshop!

- Antragstellung und Erweiterung einer bestehenden Erlaubnis: Wie gehen Sie vor?
- Tresor oder BtM-Lager? Ermittlung von Sicherheitsstufe und korrekter Lagerung
- Dokumente, Abläufe und Verhalten im BtM-Verkehr: Einfuhr, Ausfuhr, Halbjahresmeldung & Co.
- So sind Sie als BtM-Verantwortlicher richtig ausgestattet!
- Vorbereitung auf Audits und Inspektionen - Checklisten

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 22 01 240  
Datum: 21.01.2022  
Ort: Stuttgart



## Labelling, UDI & Produktinformationen

bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- Kennzeichnungsstandards: Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 22 01 920  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Frankfurt



## MASTER CLASS Großhandelsbeauftragter

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Die unterschiedlichen Rollen in der Supply Chain
- Schnittstellenmanagement und Gefahrenübergänge
- CAPA Management
- SOPs in GDP: Best Practice
- Fehlerkultur und Mitarbeiterführung

Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult Augst, Schweiz  
Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt

Sem.-Nr.: 22 01 945  
Datum: 27.01.2022  
Ort: Online



# Medical Affairs

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung kompakt an einem Tag

- 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.: 21 10 290  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## MSL-Wissen für Einsteiger

Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- Juristische Basics: HWG und AMG
- Einführung Gesundheitsmarkt: AMNOG, Krankenkassen & Co.
- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Abgrenzung und Zusammenarbeit Key Account, Außendienst & Marketing
- Bewertung der MSL-Arbeit mit KPIs
- Workshop: Definieren Sie Ihre KPIs!

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Maren Lampl, Celgene GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 10 280  
Datum: 07.-08.10.2021  
Ort: Online



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

Online-Seminar

- 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

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg  
Dr. Sabine Poltermann, Novartis Pharma GmbH, Nürnberg

Sem.-Nr.: 21 10 291  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## Medical communication in Europe

Hot topics and pitfalls

- Current and future trends
- Legal framework and business practices overview
- Medical communication of clinical studies pre- and post-marketing authorisation
- Management of HCP and patient enquiries
- Good documentation: A key element of medical communication
- Global, region, affiliate: Managing medical communication internally

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.  
Vera Powles, ProPharma Group, Leiden, THE NETHERLANDS  
Beverly Lui, Apellis Pharmaceuticals Inc., Zug, Switzerland

Sem.-Nr.: 21 10 277  
Datum: 14.10.2021  
Ort: Online



---

## Medical Information Lehrgang

Der umfassende Online-Lehrgang für Ihre Praxis

- Medical Information Struktur, KPIs und Schnittstellenmanagement
- Anfragemanagement (Laien und Fachkreise)
- Informationsquellen und zielgruppengerechte Aufbereitung
- Essentials aus HWG und AMG
- Qualitätsmanagement & Audits
- Studiendaten: Recherche und Interpretation

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Dr. Eva Löw, Head Medical Information Novartis Pharma GmbH, Nürnberg  
Dr. Alexander Henke, Glaxo Smith Kline GmbH & Co. KG, München

Sem.-Nr.: 21 10 292  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



---

## PMS/PMCF

Was Sie bei PMS & PMCF jetzt und in Zukunft beachten müssen!

- Post-market Surveillance strukturiert und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Wie sind die Erwartungen an Trend Reporting, PSUR und SSCP?

Referenten:

Dr. Bassil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried

Sem.-Nr.: 21 10 920  
Datum: 20.10.2021  
Ort: Online



---

## Medical Education Events

So gelingt die strategische Planung und erfolgreiche Durchführung

- Vortragsveranstaltungen - neue (digitale) Formate und deren Nutzen
- Strategische Planung - welches Ziel soll erreicht werden?  
Wie kann sichergestellt werden, dass alle Aktivitäten zum übergeordneten Ziel beitragen?
- Meinungsbildner für sich gewinnen und adäquat vorbereiten
- Verschiedene Rollen des MSL und Medical Advisor (Referent/Begleiter) bei Medical Education Events - das müssen Sie beachten

Referenten:

Thomas Lahr, Mezzanine Consulting & Communication GmbH, Wiesbaden  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Sem.-Nr.: 21 10 283  
Datum: 29.10.2021  
Ort: Online



---

## Medical Affairs Digital

Digitale Prozesse & Tools für effiziente Medical Affairs Tätigkeiten

- Medical Affairs digital vernetzt - die neue strategische Rolle
- Neuerungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz
- Anforderungen an die Kommunikation fachlich-medizinischer Aussagen
- Praxisbeispiel Medical Information digital
- Medizinische Zusammenarbeit im digitalen Zeitalter

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr. Marie-Luise Helmich, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Dr. Matthäus Rimpler, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Dr. Stefan Plantör, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München

Sem.-Nr.: 21 11 291  
Datum: 08.-10.11.2021  
Ort: Online





---

## Hot Topics Arzneimittelwerbung

- 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.

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 11 295  
Datum: 08.11.2021  
Ort: Online



---

## Pharma Produkt-Launch

### Strategien für Market Access, Medical Affairs & Marketing

- Update Launch: Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten To-dos für Market Access, Medical Affairs & Marketing
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Das cross-funktionale Launch-Team - Steuerung und Effizienz
- 3 Launch-Phasen - 3 Workshops: Entwickeln Sie Ihre Launch-Strategie!

Referenten:

Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Dr. Simone Seiter, Simon - Kucher & Partners, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Wedel

Sem.-Nr.: 21 11 282  
Datum: 10.-11.11.2021  
Ort: Online



---

## Advisory Boards Workshop

### Know-how für erfolgreiche Healthcare Advisory Boards - ONLINE

- Healthcare Advisory Boards: Empfehlungen für eine effiziente Planung
- Compliance Vorgaben
- Rechtliche Anforderungen an Referenten- und Beraterverträge
- Digitale Advisory Boards planen und erfolgreich durchführen
- Aktive Nachbereitung
- Erfolgreiches Stakeholder-Management

Referenten:

Dr. Friederike Goeters, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Alexandra Giesen, Medical Affairs Business Partner, München

Sem.-Nr.: 21 11 290  
Datum: 10.11.2021  
Ort: Online



---

## Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer

### Medizinische Sachverhalte anschaulich vermitteln

- Content - Was ist für Patienten und Studienteilnehmer relevant?
- Überblick über Besonderheiten relevanter Formate für Laien (Beipackzettel, Lay Summaries...)
- Heilmittelwerberechtliche Möglichkeiten in der Patientenansprache
- Kompakter Überblick zu rechtlichen Grundlagen im Bereich von Social Media und Apps
- Content recherchieren und entwickeln
- Die verschiedenen Leitfäden zu Lay Summaries

Referenten:

Dr. Daniela Kösling, Scope International AG, Mannheim  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Thomas Schindler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Sem.-Nr.: 21 11 280  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



---

## 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.: 21 11 292  
Datum: 16.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

---

## Der 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.: 21 11 293  
Datum: 17.-18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Healthcare Compliance für Einsteiger

Rechtsrahmen, Praxistipps und aktuelle Fallbeispiele

- Compliance Management System im Bereich der Healthcare Compliance
- Antikorruption im Gesundheitswesen
- Branchenkodizes am Beispiel des FSA Kodex
- Regelungen in der MBO-Ä
- Formen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals/Organizations
- Best practices und aktuelle Themen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals

Sem.-Nr.: 21 11 283  
Datum: 19.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Sylvia Braun, LL.M., Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Jenny Lux, Roche Pharma AG

---

## 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
- Pharma Content Marketing - OTC-Praxisbeispiel

Sem.-Nr.: 21 11 294  
Datum: 23.-24.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar  
Marc Bollin  
Daniel Schaller, good healthcare group, Berlin  
Jenny Otto, Niehaus Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Sarah Decker, Niehaus Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

---

## Medical Advisor Training

### Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

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

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel  
Thomas Lahr, Mezzanine Consulting & Communication GmbH, Wiesbaden

Sem.-Nr.: 21 11 281  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



---

## Writing for Medical Devices

### Clinical evaluation reports & technical documentation: Perfect your writing for medical devices

- How to write a scientific document
- Correct use of language and style
- What a notified body looks for in your clinical evaluation
- Exercises: Clinical evaluation report (CER) case study
- Improving readability -- being kind to your reader
- Proofreading essentials

Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Maidenhead Berkshire, United Kingdom  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel, Germany

Sem.-Nr.: 21 11 980  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



---

## 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 am Main  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

Sem.-Nr.: 21 12 291  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



---

## ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2021

### Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- Aktuelle Gerichtsurteile und Entscheidungen in der Arzneimittelwerbung

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Elisabeth Zinggrebe, Ipsen Pharma GmbH, Ettlingen -angefragt-

Sem.-Nr.: 21 12 292  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



---

## 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

#### Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr. Alexander Henke, Glaxo Smith Kline GmbH & Co. KG, München  
Maren Lampl, Celgene GmbH, München  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Dr. Stefanie Ritterhoff, Keine kurze Beschreibung vorhanden

Sem.-Nr.: 21 12 283  
Datum: 15.-17.12.2021  
Ort: Online



---

## Medical Advisor

Ein Update, damit Ihr Know-how an der wichtigen und richtigen Stelle Medizin und Marketing aktuell bleibt - und das auch in Krisenzeiten!

- Regularien und Compliance: Das gibt es aktuell zu beachten
- Kommunikation in Krisenzeiten:  
Was Sie Presse, Patienten & Co. mitteilen
- Souverän agieren zwischen intern und extern
- Medizinisch-wissenschaftliche  
Produktkommunikation: Wo wird Ihr Input benötigt?
- Tipps und Tricks zur erfolgreichen Kommunikation
- Hot Topics für Medical Advisor: Social Media, Ärztenetzwerke, Veranstaltungen, Informationen für den Außendienst u.v.m.

#### Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Günther Loibner, LL.M., Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG, Wien

Sem.-Nr.: 21 12 926  
Datum: 16.12.2021  
Ort: Wien



---

## Winterspecial Heilmittelwerberecht 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

#### Referenten:

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

Sem.-Nr.: 22 01 291  
Datum: 12.-13.01.2022  
Ort: Online



## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

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

- Essentials des GKV-Systems
- So funktioniert der AMNOG-Prozess
- Market-Access-Kommunikation mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access
- Medizinische Versorgungskonzepte umsetzen

Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Christian Hilmer, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Sem.-Nr.: 22 01 232  
Datum: 13.-14.01.2022  
Ort: Online



## Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG

Jetzt Online! Rechts-Update zur digitalen Pharma-Werbung

- Kernpunkte des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Produkt- und Informationsformate sowie Kanäle der digitalen Werbung: Rechtliche Fallstricke
- Grenzen der digitalen Vermarktung:  
Wenn Vorgaben nicht eingehalten werden
- Best Practice aus Unternehmenssicht: Was bedeutet die gesetzliche Lage für die tägliche Arbeit in einem Unternehmen?

Referenten:

Dr. Roland Wiring, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Rechtsanwalt & Partner, Hamburg  
Dr. Alexander Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel  
Anja Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel

Sem.-Nr.: 22 01 290  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte rechtssicher bewerben
- Die Werbetrommel vor CE: Pre-Marketing
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen:  
Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbsstreitigkeiten gezielt um

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

Sem.-Nr.: 22 01 980  
Datum: 27.01.2022  
Ort: Online



# Werbung, Marketing & Vertrieb

## Grenzen der Nahrungsergänzungsmittel-Werbung

Online-Seminar, welches die engen Grenzen bei NEM-Bewerbung aufzeigt

- So gestalten Sie NEM-Werbung rechtssicher
- Besonderheiten bei Social Media, Influencer Marketing & Co.
- Erfolgreiche Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln in der Apotheke
- Praktische Umsetzung der NEM-Vermarktung anhand eines Fallbeispiels

Referenten:

Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

Sem.-Nr.: 21 10 263  
Datum: 05.10.2021  
Ort: Online



## Arzneimittelwerbung in der Praxis

Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung kompakt an einem Tag

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

Sem.-Nr.: 21 10 290  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Generic Market Access & Pricing in Europe

Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- Germany, France, Italy and Spain in detail
- Special Case UK - influence of Brexit
- Generic tenders
- Reference pricing
- Parallel imports

Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Wolfgang Herzog, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 21 10 285  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## MSL-Wissen für Einsteiger

Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- Juristische Basics: HWG und AMG
- Einführung Gesundheitsmarkt: AMNOG, Krankenkassen & Co.
- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Abgrenzung und Zusammenarbeit Key Account, Außendienst & Marketing
- Bewertung der MSL-Arbeit mit KPIs
- Workshop: Definieren Sie Ihre KPIs!

Referenten:

Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Maren Lampl, Celgene GmbH, München

Sem.-Nr.: 21 10 280  
Datum: 07.-08.10.2021  
Ort: Online



## Medizinproduktwerbung unter dem neuen Regime der MDR

### Werbung rechtssicher gestalten

- Essentials der MDR und des HWG:  
Geltungsbereich; neu erfasste Produkte; vergleichende Werbung
- Zuwendungen wie Give-Aways, Geschenke,  
Mengenrabatte u.ä.m.:  
Was ist erlaubt? Mit Beispielen aus der Praxis der Referenten
- Bedeutung des neuen Irreführungsverbot in Art. 7 MDR  
für die Medizinproduktwerbung
- Information und Kommunikation:  
Verantwortungsaufteilung; Risikoabschätzung und -bewertung
- Mit Workshop und konkreten Beispielen aus der Praxis  
der Referenten

Referenten:

Dr. Thomas Utzerath, RA Dr. Utzerath Kanzlei Utzerath, Düsseldorf  
Dr. Timo Rosenkranz, Senior Legal Counsel, Authorized Representative, BSN medical GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 10 981  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## KrankenkassenFORUM

### Hot Topics Arzneimittelsteuerung 2021/2022

- zukünftige Finanzierung der Kassen - welche Möglichkeiten sind denkbar? Einfluss der  
Bundestagswahl?
- Finanzierung hochpreisiger Arzneimittel durch Pay-for-Performance-Modelle
- ePA und eRezept - aktueller Stand und deren Konsequenzen für die Pharmaindustrie
- Evidenzlücke minimieren - Modelle für das 1. Jahr nach Markteintritt
- Krankenkassenverträge 2022 - Standortfaktor Europa?
- Förderung der wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie in Verträgen nach §140a SGB V
- Digitale Transformation im Arzneimittelbereich - zukünftige Direktabrechnung zwischen  
Apotheken und Kassen?

Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Frank Böhme, scanacs GmbH, Dresden  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg  
Dr. Dirk Sunder Plaßmann, spectrumK GmbH, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart  
Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske, Universität Bremen, SOCIUM - Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

Sem.-Nr.: 21 10 284  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How

### France, Italy, Benelux, Germany, Austria and the UK

- National implementation status in Europe
- Rules for comparative advertising
- Can you advertise a device that hasn't been CE'd yet?
- What can and should be understood by "Claims"?
- How to avoid false claims and handle off-label use
- Recommendations regarding appropriate labeling

Referenten:

Dr Erik Vollebregt, Axon Lawyers, Partner  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Regulatory Affairs Director  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Head of Medical Scientific Affairs

Sem.-Nr.: 21 10 982  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 264  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



## Medical communication in Europe

Hot topics and pitfalls

- Current and future trends
- Legal framework and business practices overview
- Medical communication of clinical studies pre- and post-marketing authorisation
- Management of HCP and patient enquiries
- Good documentation: A key element of medical communication
- Global, region, affiliate: Managing medical communication internally

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.  
Vera Powles, ProPharma Group, Leiden, THE NETHERLANDS  
Beverly Lui, Apellis Pharmaceuticals Inc., Zug, Switzerland

Sem.-Nr.: 21 10 277  
Datum: 14.10.2021  
Ort: Online



## Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika

Setzen Sie die Anforderungen der EU-Kosmetik-VO korrekt um! Wie erfahren Sie in diesem Online-Seminar!

- 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

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  
Evamaria Kratz, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt, Karlsruhe

Sem.-Nr.: 21 10 260  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



## Medical Affairs Digital

Digitale Prozesse & Tools für effiziente Medical Affairs Tätigkeiten

- Medical Affairs digital vernetzt -  
die neue strategische Rolle
- Neuerungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz
- Anforderungen an die Kommunikation fachlich-medizinischer Aussagen
- Praxisbeispiel Medical Information digital
- Medizinische Zusammenarbeit im digitalen Zeitalter

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr. Marie-Luise Helmich, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt  
Dr. Matthäus Rimpler, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Dr. Stefan Plantör, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München

Sem.-Nr.: 21 11 291  
Datum: 08.-10.11.2021  
Ort: Online





## Hot Topics Arzneimittelwerbung

- 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.

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 11 295  
Datum: 08.11.2021  
Ort: Online



## Key Account Apotheke

So stärken Sie die Zusammenarbeit zwischen Apotheke & Industrie

- Sichtweise der Apotheke
- Apothekenlandschaft in Deutschland - Regulatorischer Rahmen und Bedeutung der Substitution
- Vertragsgestaltung zwischen Apotheke & Pharma-Unternehmen
- Optimierung von Vertriebs- & Preispolitik
- OTC: Marktanalyse, Verkaufsförderung, Erfolgsmessung

Referenten:

Gabriele Baur, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Michael Grintz, Bienen-Apotheke, München  
Dr. Andreas Pollandt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Sven Scheimann, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

Sem.-Nr.: 21 11 284  
Datum: 09.11.2021  
Ort: Online



## Pharma Produkt-Launch

Strategien für Market Access, Medical Affairs & Marketing

- Update Launch: Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten To-dos für Market Access, Medical Affairs & Marketing
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Das cross-funktionale Launch-Team - Steuerung und Effizienz
- 3 Launch-Phasen - 3 Workshops: Entwickeln Sie Ihre Launch-Strategie!

Referenten:

Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Dr. Simone Seiter, Simon - Kucher & Partners, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Wedel

Sem.-Nr.: 21 11 282  
Datum: 10.-11.11.2021  
Ort: Online



## Advisory Boards Workshop

Know-how für erfolgreiche Healthcare Advisory Boards - ONLINE

- Healthcare Advisory Boards: Empfehlungen für eine effiziente Planung
- Compliance Vorgaben
- Rechtliche Anforderungen an Referenten- und Beraterverträge
- Digitale Advisory Boards planen und erfolgreich durchführen
- Aktive Nachbereitung
- Erfolgreiches Stakeholder-Management

Referenten:

Dr. Friederike Goeters, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Alexandra Giesen, Medical Affairs Business Partner, München

Sem.-Nr.: 21 11 290  
Datum: 10.11.2021  
Ort: Online



---

## Medical Writing für Patienten und Studienteilnehmer

Medizinische Sachverhalte anschaulich vermitteln

- Content - Was ist für Patienten und Studienteilnehmer relevant?
- Überblick über Besonderheiten relevanter Formate für Laien (Beipackzettel, Lay Summaries...)
- Heilmittelwerberechtliche Möglichkeiten in der Patientenansprache
- Kompakter Überblick zu rechtlichen Grundlagen im Bereich von Social Media und Apps
- Content recherchieren und entwickeln
- Die verschiedenen Leitfäden zu Lay Summaries

Sem.-Nr.: 21 11 280  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Daniela Kösling, Scope International AG, Mannheim  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Thomas Schindler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

---

## Drug Safety in der digitalen Welt

Chancen & Risiken von Digital Marketing für die Arzneimittelsicherheit - jetzt Online

- 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.: 21 11 202  
Datum: 12.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Tobias Schied, Agentur tobesocial, Stuttgart  
Christian Schmitz-Moormann, Pharma Process and System Consulting, Bacharach

---

## 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.: 21 11 292  
Datum: 16.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

---

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

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.: 21 11 957  
Datum: 17.-19.11.2021  
Ort: Mannheim



Referenten:

Dr. 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

---

## Der 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

Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 21 11 293  
Datum: 17.-18.11.2021  
Ort: Online



---

## Healthcare Compliance für Einsteiger

Rechtsrahmen, Praxistipps und aktuelle Fallbeispiele

- Compliance Management System im Bereich der Healthcare Compliance
- Antikorruption im Gesundheitswesen
- Branchenkodizes am Beispiel des FSA Kodex
- Regelungen in der MBO-Ä
- Formen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals/Organizations
- Best practices und aktuelle Themen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals

Referenten:

Sylvia Braun, LL.M., Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Jenny Lux, Roche Pharma AG

Sem.-Nr.: 21 11 283  
Datum: 19.11.2021  
Ort: Online



---

## 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
- Pharma Content Marketing - OTC-Praxisbeispiel

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar  
Marc Bollin  
Daniel Schaller, good healthcare group, Berlin  
Jenny Otto, Niehaus Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Sarah Decker, Niehaus Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Sem.-Nr.: 21 11 294  
Datum: 23.-24.11.2021  
Ort: Online



---

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

Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten - wie erfahren Sie in diesem Online-Seminar

- 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 Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

Sem.-Nr.: 21 11 261  
Datum: 24.11.2021  
Ort: Online



---

## Medical Advisor Training

### Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

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

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel  
Thomas Lahr, Mezzanine Consulting & Communication GmbH, Wiesbaden

Sem.-Nr.: 21 11 281  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Sem.-Nr.: 21 11 263  
Datum: 30.11.2021  
Ort: Online



---

## Content Marketing im Healthcare Bereich

- Voraussetzungen für Content Marketing
- Content Strategie für den Gesundheitsmarkt
- Multi-Channel-Marketing und Digital Content
- Themenplanung und Content Findung
- Content Distribution und Erfolgsmessung

Referenten:

Alexander Almerood, BioNTech Europe, Director Marketing & Sales  
Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Manager Content Strategy, Berlin

Sem.-Nr.: 21 12 290  
Datum: 01.12.2021  
Ort: Online



---

## Der Multichannel-Pharma-Vertrieb

### So erreichen Sie Ihre Ärzte trotz Informationsflut

- Veränderung der gewünschten Kommunikationskanäle -  
Was kommt, was bleibt?
- Verändertes Informationsverhalten von Ärzten
- Situationsbasierte Verknüpfung von Kommunikationskanälen  
(E-Mail, Fortbildungen, HCP-Portale und Co.)
- Storytelling und E-Detailings zur optimalen Nutzung der kurzen Gesprächszeit mit Ärzten

Referenten:

Ihno Fokken, Friesische Freiheit GmbH  
Moritz Bayer, Johnson & Johnson GmbH, Neuss

Sem.-Nr.: 21 12 286  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



## Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland

### Online-Seminar

- 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.: 21 12 282  
Datum: 07.12.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Denny Poller, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

## 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
- Herausforderungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

Sem.-Nr.: 21 12 945  
Datum: 09.12.2021  
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

## 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.: 21 12 291  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt am Main  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

## ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2021

### Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- Aktuelle Gerichtsurteile und Entscheidungen in der Arzneimittelwerbung

Sem.-Nr.: 21 12 292  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Elisabeth Zinggrebe, Ipsen Pharma GmbH, Ettlingen -angefragt-

---

## Krisenmanagement im Healthcare-Bereich

Vorbereitung - Strategie - Koordination - Kommunikation

- Regulatorische Anforderungen und Verantwortlichkeiten
- Im Ernstfall: Sind Sie gut vorbereitet?
- Umgang mit Produktbeanstandungen und Reklamationen
- Optimale Krisenerkennung, -koordination und -kommunikation
- Praxisworkshop "Krisenbewältigung"

Sem.-Nr.: 21 12 260  
Datum: 13.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Cornelia Dreßler, Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Limburg (Lahn)  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth  
Boris Barth M.Sc., M.A., Advicepartners GmbH - Unternehmensberatung für Strategie- und Kommunikationsmanagement, Berlin

---

## Rabattverträge für Arzneimittel

Vertragsstrategien für pU, aktuelle Rechtsprechung und Sicht einer Kasse

- Rückblick: Gesetzliche Regelungen für Rabattverträge
- Selektivverträge, Wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller und forschende Unternehmen
- Rabattverträge aus Sicht der Krankenkasse: Marktsituation, Ablauf, Akteure, Verhandlungen

Sem.-Nr.: 21 12 287  
Datum: 14.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Ralf Schlautmann, Director Key Account Management Healthcare, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg

---

## Good Distribution Practice

Auswirkungen und Umsetzung in die Praxis

- 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.: 21 12 946  
Datum: 15.-16.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Martin Egger, Pharmaserv GmbH, Marburg  
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen  
Jürgen Ortlepp, Infracore Logistics GmbH, Frankfurt  
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

---

## 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

#### Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr. Alexander Henke, Glaxo Smith Kline GmbH & Co. KG, München  
Maren Lampl, Celgene GmbH, München  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
PD Dr. med. Sigbert Jahn, Sanofi-Genzyme, Neu Isenburg  
Dr. Stefanie Ritterhoff, Keine kurze Beschreibung vorhanden

Sem.-Nr.: 21 12 283  
Datum: 15.-17.12.2021  
Ort: Online



---

## Medical Advisor

Ein Update, damit Ihr Know-how an der wichtigen und richtigen Stelle Medizin und Marketing aktuell bleibt - und das auch in Krisenzeiten!

- Regularien und Compliance: Das gibt es aktuell zu beachten
- Kommunikation in Krisenzeiten:  
Was Sie Presse, Patienten & Co. mitteilen
- Souverän agieren zwischen intern und extern
- Medizinisch-wissenschaftliche  
Produktkommunikation: Wo wird Ihr Input benötigt?
- Tipps und Tricks zur erfolgreichen Kommunikation
- Hot Topics für Medical Advisor: Social Media, Ärztenetzwerke, Veranstaltungen, Informationen für den Außendienst u.v.m.

#### Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Günther Loibner, LL.M., Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG, Wien

Sem.-Nr.: 21 12 926  
Datum: 16.12.2021  
Ort: Wien



---

## Winterspecial Heilmittelwerberecht 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

#### Referenten:

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

Sem.-Nr.: 22 01 291  
Datum: 12.-13.01.2022  
Ort: Online



## Key Account Krankenhaus

Online-Seminar: Arzneimittel und Medizinprodukte in Kliniken

- Der Krankenhausmarkt: Organisation & Struktur
- Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance - Das müssen Sie wissen!
- Praxistipps Key Account Management
- Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
- Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
- Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

Referenten:

Dr. Michael Bangel, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Management Service GmbH, Ismaning  
Otmar Wawrik, Otmar Wawrik Consulting, Hanau

Sem.-Nr.: 22 01 280  
Datum: 25.-26.01.2022  
Ort: Online



## Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG

Jetzt Online! Rechts-Update zur digitalen Pharma-Werbung

- Kernpunkte des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Produkt- und Informationsformate sowie Kanäle der digitalen Werbung: Rechtliche Fallstricke
- Grenzen der digitalen Vermarktung:  
Wenn Vorgaben nicht eingehalten werden
- Best Practice aus Unternehmenssicht: Was bedeutet die gesetzliche Lage für die tägliche Arbeit in einem Unternehmen?

Referenten:

Dr. Roland Wiring, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Rechtsanwalt & Partner, Hamburg  
Dr. Alexander Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel  
Anja Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel

Sem.-Nr.: 22 01 290  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



## Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel

Know-how für Ihre Arbeit im NEM-Markt

- Essentielle rechtliche Grundlagen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von NEM
- Kennzeichnungspflichten
- Die Health-Claims-Verordnung und ihr Einfluss auf Vermarktungsstrategien
- Möglichkeiten im Vertrieb und typische Konfliktfelder bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Sem.-Nr.: 22 01 260  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte rechtssicher bewerben
- Die Werbetrommel vor CE: Pre-Marketing
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen:  
Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbsstreitigkeiten gezielt um

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

Sem.-Nr.: 22 01 980  
Datum: 27.01.2022  
Ort: Online





# Gesundheitspolitik & Market Access

## Generic Market Access & Pricing in Europe

Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- Germany, France, Italy and Spain in detail
- Special Case UK - influence of Brexit
- Generic tenders
- Reference pricing
- Parallel imports

Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Wolfgang Herzog, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 21 10 285  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## KrankenkassenFORUM

Hot Topics Arzneimittelsteuerung 2021/2022

- zukünftige Finanzierung der Kassen - welche Möglichkeiten sind denkbar? Einfluss der Bundestagswahl?
- Finanzierung hochpreisiger Arzneimittel durch Pay-for-Performance-Modelle
- ePA und eRezept - aktueller Stand und deren Konsequenzen für die Pharmaindustrie
- Evidenzlücke minimieren - Modelle für das 1. Jahr nach Markteintritt
- Krankenkassenverträge 2022 - Standortfaktor Europa?
- Förderung der wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie in Verträgen nach §140a SGB V
- Digitale Transformation im Arzneimittelbereich - zukünftige Direktabrechnung zwischen Apotheken und Kassen?

Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Frank Böhme, scanacs GmbH, Dresden  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg  
Dr. Dirk Sunder Plaßmann, spectrumK GmbH, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart  
Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske, Universität Bremen, SOCIUM - Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

Sem.-Nr.: 21 10 284  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## Verträge mit Krankenkassen 2022

Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Selektivverträge - Eine Möglichkeit für CAR-T & Co.?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Dr. Hans-Jürgen Seitz, IGES Institut GmbH, Berlin  
Nils Hußmann, Koziarka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg  
Roman Feuerer, Barmer, Wuppertal  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 10 281  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



---

## Verstehen Sie das deutsche Gesundheitssystem?

Ein Seminar, welches solides Grund-Know-how über das deutsche Gesundheitssystem vermittelt

- Diese aktuellen Player in Deutschland und ihre Stellung sollten Sie kennen
- Krankenkassen und ihre vertraglichen Möglichkeiten
- Die Finanzierung des Gesundheitssystems
- So werden Arzneimittel und Medizinprodukte bewertet und erstattet
- Versorgungsstrukturen und Versorgungswege in Deutschland

Sem.-Nr.: 21 10 957  
Datum: 19.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin Partnerschaft, München  
Dr. Ursula Marschall, BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Wuppertal

---

## Hämophilie-Update 2021

Preisbildung - Versorgungssteuerung - Market Access

- Austauschfähigkeit beim Arzt & Aut idem
- Versorgungssteuerung durch Verträge
- Preisbildung - AMNOG, Festbeträge...
- Evidenzgenerierung - Rolle des Hämophilieregisters
- Gentherapeutika - wer profitiert?

Sem.-Nr.: 21 10 236  
Datum: 20.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Detlef Böhler, BARMER, Wuppertal  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Dr. Christine Keipert, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen  
Priv. Doz. Dr. Robert Klamroth, Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Zentrum für Gefäßmedizin, Berlin

---

## Datenanforderungen & Statistik für das Nutzendossier

Aktuelle Informationen zur Verfahrensordnung des G-BA und des Methodenpapiers 6.0 des IQWiGs

- 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.: 21 11 230  
Datum: 04.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

---

## Key Account Apotheke

So stärken Sie die Zusammenarbeit zwischen Apotheke & Industrie

- Sichtweise der Apotheke
- Apothekenlandschaft in Deutschland - Regulatorischer Rahmen und Bedeutung der Substitution
- Vertragsgestaltung zwischen Apotheke & Pharma-Unternehmen
- Optimierung von Vertriebs- & Preispolitik
- OTC: Marktanalyse, Verkaufsförderung, Erfolgsmessung

Sem.-Nr.: 21 11 284  
Datum: 09.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Gabriele Baur, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Michael Grintz, Bienen-Apotheke, München  
Dr. Andreas Pollandt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Sven Scheimann, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

---

## Pharma Produkt-Launch

### Strategien für Market Access, Medical Affairs & Marketing

- Update Launch: Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten To-dos für Market Access, Medical Affairs & Marketing
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Das cross-funktionale Launch-Team - Steuerung und Effizienz
- 3 Launch-Phasen - 3 Workshops: Entwickeln Sie Ihre Launch-Strategie!

Referenten:

Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Dr. Simone Seiter, Simon - Kucher & Partners, Frankfurt  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Wedel

Sem.-Nr.: 21 11 282  
Datum: 10.-11.11.2021  
Ort: Online



---

## Advisory Boards Workshop

### Know-how für erfolgreiche Healthcare Advisory Boards - ONLINE

- Healthcare Advisory Boards: Empfehlungen für eine effiziente Planung
- Compliance Vorgaben
- Rechtliche Anforderungen an Referenten- und Beraterverträge
- Digitale Advisory Boards planen und erfolgreich durchführen
- Aktive Nachbereitung
- Erfolgreiches Stakeholder-Management

Referenten:

Dr. Friederike Goeters, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Alexandra Giesen, Medical Affairs Business Partner, München

Sem.-Nr.: 21 11 290  
Datum: 10.11.2021  
Ort: Online



---

## Medical Device Software - MDSW

### Das Online-Seminar zeigt, wie Sie Medical Device Software rechtssicher entwickeln und in Verkehr bringen

- Gesetze & Co - was bei Medical Device Software regulatorisch beachtet werden muss
- Abgrenzung von Medizinprodukte-Software zu anderen Produkten sowie deren Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren: Der Weg zum CE-Kennzeichen
- Patientenorganisationen, Social Media, etc. - welche Werbung ist zulässig?
- Marktbeobachtungspflichten post-CE
- Haftungsszenarien für Hersteller & Vertrieb

Referenten:

Oliver Hilgers, CE plus, Badenweiler  
Dr. Achim Mayer, CE plus, Badenweiler  
Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Nicole Rämisch-Günther, Senior Expert Medizinprodukte, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 920  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



---

## Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland

### Online-Seminar

- 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

Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Denny Poller, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 21 12 282  
Datum: 07.12.2021  
Ort: Online



## Das AMNOG-Seminar

Der gesamte Prozess von der G-BA-Beratung bis zum GKV-Spitzenverband kompakt

- Scientific Advice beim G-BA: Der Fragenkatalog
- Beratung durch den G-BA - Wann? Mit wem?
- Nutzendossier-Erstellung: Veränderte Anforderungen
- Erstattungsbeitragsverhandlung beim GKV-Spitzenverband
- Praktische Übungen zur zVT und den Verhandlungssituationen

Sem.-Nr.: 21 12 231  
Datum: 08.-09.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Andrej Rasch, vfa, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin  
Dr. Silvia Sickold, Almirall Hermal GmbH, Reinbek  
Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg

## Biosimilars 2022

- Vorbereitung auf Aut idem in der Apotheke
- Substitution beim Arzt - lessons learnt
- Versorgungssteuerung durch KVen und Krankenkassen
- Ausschreibungen, Rabattverträge und Nachhaltigkeitskriterien

Sem.-Nr.: 21 12 234  
Datum: 10.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Mathias Flume, Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe, Dortmund  
Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Michael Hennrich, MdB, Mitglied des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags, Berlin  
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Susanne van der Beck, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

## Rabattverträge für Arzneimittel

Vertragsstrategien für pU, aktuelle Rechtsprechung und Sicht einer Kasse

- Rückblick: Gesetzliche Regelungen für Rabattverträge
- Selektivverträge, Wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller und forschende Unternehmen
- Rabattverträge aus Sicht der Krankenkasse: Marktsituation, Ablauf, Akteure, Verhandlungen

Sem.-Nr.: 21 12 287  
Datum: 14.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Ralf Schlautmann, Director Key Account Management Healthcare, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

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

- Essentials des GKV-Systems
- So funktioniert der AMNOG-Prozess
- Market-Access-Kommunikation mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access
- Medizinische Versorgungskonzepte umsetzen

Sem.-Nr.: 22 01 232  
Datum: 13.-14.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Christian Hilmer, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

## Key Account Krankenhaus

### Online-Seminar: Arzneimittel und Medizinprodukte in Kliniken

- Der Krankenhausmarkt: Organisation & Struktur
- Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance - Das müssen Sie wissen!
- Praxistipps Key Account Management
- Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
- Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
- Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

#### Referenten:

Dr. Michael Bangel, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Management Service GmbH, Ismaning  
Otmar Wawrik, Otmar Wawrik Consulting, Hanau

Sem.-Nr.: 22 01 280  
Datum: 25.-26.01.2022  
Ort: Online



# Pharmarecht

## Haftung bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

- Verantwortung & Haftung: Sponsor, Prüfer, Ethikkommission
- Besonderheiten bei IITs und NIS
- Probandenversicherung - Was deckt die Versicherung ab? Und wer zahlt, wenn sie nicht leistet?
- Internationale Versicherungsprogramme
- Vertragliche Absicherung
- Praxistipps für das Vorgehen im Schadensfall

Referenten:

Dr. Isabelle Kotzenberg, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim  
Marco Visser, LL.M., HDI Global SE, Hannover

Sem.-Nr.: 21 10 282  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Arzneimittelwerbung in der Praxis

Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung kompakt an einem Tag

- 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.: 21 10 290  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Medizinproduktwerbung unter dem neuen Regime der MDR

Werbung rechtssicher gestalten

- Essentials der MDR und des HWG:  
Geltungsbereich; neu erfasste Produkte; vergleichende Werbung
- Zuwendungen wie Give-Aways, Geschenke,  
Mengenrabatte u.ä.m.:  
Was ist erlaubt? Mit Beispielen aus der Praxis der Referenten
- Bedeutung des neuen Irreführungsverbot in Art. 7 MDR  
für die Medizinproduktwerbung
- Information und Kommunikation:  
Verantwortungsaufteilung; Risikoabschätzung und -bewertung
- Mit Workshop und konkreten Beispielen aus der Praxis  
der Referenten

Referenten:

Dr. Thomas Utzerath, RA Dr. Utzerath Kanzlei Utzerath, Düsseldorf  
Dr. Timo Rosenkranz, Senior Legal Counsel, Authorized Representative, BSN medical GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 10 981  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## KrankenkassenFORUM

### Hot Topics Arzneimittelsteuerung 2021/2022

- zukünftige Finanzierung der Kassen - welche Möglichkeiten sind denkbar? Einfluss der Bundestagswahl?
- Finanzierung hochpreisiger Arzneimittel durch Pay-for-Performance-Modelle
- ePA und eRezept - aktueller Stand und deren Konsequenzen für die Pharmaindustrie
- Evidenzlücke minimieren - Modelle für das 1. Jahr nach Markteintritt
- Krankenkassenverträge 2022 - Standortfaktor Europa?
- Förderung der wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie in Verträgen nach §140a SGB V
- Digitale Transformation im Arzneimittelbereich - zukünftige Direktabrechnung zwischen Apotheken und Kassen?

#### Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Frank Böhme, scanacs GmbH, Dresden  
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg  
Dr. Dirk Sunder Plaßmann, spectrumK GmbH, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Frank Wienands, AOK Baden-Württemberg, Hauptverwaltung, Stuttgart  
Prof. Dr. rer. nat. Gerd Glaeske, Universität Bremen, SOCIUM - Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik

Sem.-Nr.: 21 10 284  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How

### France, Italy, Benelux, Germany, Austria and the UK

- National implementation status in Europe
- Rules for comparative advertising
- Can you advertise a device that hasn't been CE'd yet?
- What can and should be understood by "Claims"?
- How to avoid false claims and handle off-label use
- Recommendations regarding appropriate labeling

#### Referenten:

Dr Erik Vollebregt, Axon Lawyers, Partner  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Regulatory Affairs Director  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Head of Medical Scientific Affairs

Sem.-Nr.: 21 10 982  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## 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

#### Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 264  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



---

## Verträge mit Krankenkassen 2022

### Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Generika, Biosimilars und patentgeschützte Arzneimittel - Was passiert auf dem Markt?
- Selektivverträge - Eine Möglichkeit für CAR-T & Co.?
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 3.0 - Neue Herausforderungen

Sem.-Nr.: 21 10 281  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Axel Christian Böhnke, PTC Therapeutics Germany GmbH, Frankfurt  
Dr. Hans-Jürgen Seitz, IGES Institut GmbH, Berlin  
Nils Hußmann, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg  
Roman Feuerer, Barmer, Wuppertal  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

---

## Verträge in der Pharmakovigilanz

### Wesentliche Vertragsinhalte online und kompakt in einem Tag - für Juristen und Nicht-Juristen!

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

Sem.-Nr.: 21 10 200  
Datum: 26.10.2021  
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

---

## Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist seit 26. Mai 2021 gültig. Das Online-Seminar stellt die nationale Gesetzgebung vor.

- Adaption des alten nationalen Medizinprodukte-Rechtsrahmens durch das MPDG
- Was hat sich bei klinischen Prüfungen in Deutschland geändert?
- Handlungsempfehlungen für Hersteller, PRRC, Bevollmächtigte, Importeure und Händler
- Ihre To-dos für die Übergangszeit bis 2024

Sem.-Nr.: 21 10 922  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

Dr. Angela Graf, Kanzlei Lücker, Essen  
Sarah Haake-Schäfer, ZEISS Vision Care, Aalen  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

---

## Hot Topics Arzneimittelwerbung

- 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.: 21 11 295  
Datum: 08.11.2021  
Ort: Online



#### Referenten:

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



## Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands

## 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.: 21 11 292  
Datum: 16.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

## GMP-Verträge 2021

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.: 21 11 260  
Datum: 17.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Regierungspräsidium Darmstadt  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Thilo Räßle, Baker & McKenzie, Frankfurt

## Der 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.: 21 11 293  
Datum: 17.-18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Gerson Brunke, Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln  
Dr. Jochen Daab, Regierungspräsidium Darmstadt  
Dr. Claudia Nawroth, CLIFFORD CHANCE Partnerschaft mbB, Düsseldorf

---

## Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Das Online-Seminar rund um vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

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

Sem.-Nr.: 21 11 241  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

---

## Healthcare Compliance für Einsteiger

Rechtsrahmen, Praxistipps und aktuelle Fallbeispiele

- Compliance Management System im Bereich der Healthcare Compliance
- Antikorruption im Gesundheitswesen
- Branchenkodizes am Beispiel des FSA Kodex
- Regelungen in der MBO-Ä
- Formen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals/Organizations
- Best practices und aktuelle Themen der Zusammenarbeit zwischen Pharmaindustrie und Healthcare Professionals

Sem.-Nr.: 21 11 283  
Datum: 19.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Sylvia Braun, LL.M., Meisterernst Rechtsanwälte, München  
Jenny Lux, Roche Pharma AG

---

## 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.: 21 11 283  
Datum: 30.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

---

## Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland

Online-Seminar

- 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.: 21 12 282  
Datum: 07.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Henning Anders, MÖHRLE HAPP LUTHER, Hamburg  
Dr. Johannes Hankowitz, IPPMed - Institut für Pharmakologie und präventive Medizin GmbH, München  
Denny Poller, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

## 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
- Herausforderungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

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

Sem.-Nr.: 21 12 945  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



## 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 am Main  
Dr. Marc Christian Bauer, Nektar Therapeutics Inc.

Sem.-Nr.: 21 12 291  
Datum: 09.12.2021  
Ort: Online



## Rabattverträge für Arzneimittel

Vertragsstrategien für pU, aktuelle Rechtsprechung und Sicht einer Kasse

- Rückblick: Gesetzliche Regelungen für Rabattverträge
- Selektivverträge, Wirkstoffübergreifende Rabattverträge, Open-House-Verträge und Co. - aktueller Stand?
- Verhandlungen - darauf kommt es an
- Innovative Vertragsmöglichkeiten mit den Kassen
- Rabattvertragsstrategien - Besonderheiten für Generikahersteller und forschende Unternehmen
- Rabattverträge aus Sicht der Krankenkasse: Marktsituation, Ablauf, Akteure, Verhandlungen

Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Ralf Schlautmann, Director Key Account Management Healthcare, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. med. Detlev Parow, MBA, D A K - Gesundheit, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 12 287  
Datum: 14.12.2021  
Ort: Online



## Winterspecial Heilmittelwerberecht 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 22 01 291  
Datum: 12.-13.01.2022  
Ort: Online



## Digitale Vermarktung: Wettbewerbsrechtliche Grenzen nach HWG und UWG

Jetzt Online! Rechts-Update zur digitalen Pharma-Werbung

- Kernpunkte des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) und des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)
- Produkt- und Informationsformate sowie Kanäle der digitalen Werbung: Rechtliche Fallstricke
- Grenzen der digitalen Vermarktung:  
Wenn Vorgaben nicht eingehalten werden
- Best Practice aus Unternehmenssicht: Was bedeutet die gesetzliche Lage für die tägliche Arbeit in einem Unternehmen?

Sem.-Nr.: 22 01 290  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Roland Wiring, CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB, Rechtsanwalt & Partner, Hamburg  
Dr. Alexander Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel  
Anja Oehmichen, OEHMICHEN Rechtsanwälte PartG mbB, Partner, Bad Vilbel

## Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel

Know-how für Ihre Arbeit im NEM-Markt

- Essentielle rechtliche Grundlagen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von NEM
- Kennzeichnungspflichten
- Die Health-Claims-Verordnung und ihr Einfluss auf Vermarktungsstrategien
- Möglichkeiten im Vertrieb und typische Konfliktfelder bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Sem.-Nr.: 22 01 260  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte rechtssicher bewerben
- Die Werbetrommel vor CE: Pre-Marketing
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen:  
Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbsstreitigkeiten gezielt um

Sem.-Nr.: 22 01 980  
Datum: 27.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

# Tiergesundheit

## Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung

Arbeitsabläufe und Verfahren im Labor effizient gestalten

- Lean-Methoden/-Werkzeuge verstehen und sicher anwenden
- "Lean Thinking": Sensibilisierung für Verschwendung
- Besonderheiten und Herausforderungen im analytischen Labor
- Key Performance/Quality Indicators: Nutzen und Risiken
- Labor 4.0: Digitalisierung und Prozessoptimierung
- Erfahrungsaustausch zur Umsetzung in der Praxis

Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Jane Gleißberg, SRH Hochschule in Nordrhein-Westfalen, Hamm

Sem.-Nr.: 21 10 271  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## Pharmakovigilanz für Tierarzneimittel - die neue Tierarzneimittelgesetzgebung

- Rechtsgrundlagen - die neuen Scientific Recommendations for Implementing Measures
- Der Pharmacovigilance System Masterfile
- Adverse Event Reports
- Signal Management
- Pharmakovigilanz-Inspektionen - was ist neu?
- Workshops zur Umsetzung im Unternehmen

Referenten:

Dr. Cornelia Ibrahim, Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Elke Stellbrink, Stellbrink Consulting, Köln

Sem.-Nr.: 21 10 940  
Datum: 18.-19.10.2021  
Ort: Online



## Futtermittel: Aktueller Rechtsrahmen und Risikomanagement kompakt

Online via ZOOM: DAS Basisseminar für die Futtermittelindustrie

- EU und moderne Tierernährung: Wer macht was und warum?
- Futtermittelgesetzgebung - leicht gemacht
- Wissenschaftliche Grundlagen, gesellschaftliche Trends
- Der Futtermittelunternehmer - Aufgaben und Verantwortung
- Die zuständige(n) Behörde(n)
- Eigenverantwortung: Groß geschrieben?

Referenten:

Peter Gallisch, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit LAVES, Oldenburg  
Dr. Manfred Lützwow, saqual GmbH | Food & Feed Safety, Neuenhof, Schweiz

Sem.-Nr.: 21 10 941  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



## 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
- Remote-Audits erfolgreich meistern

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 942  
Datum: 28.10.2021  
Ort: Online



---

## Die neue Tierarzneimittelgesetzgebung

Unter Berücksichtigung der aktuellsten Rechtsakte!

- Die neue EU-Verordnung zu veterinärmedizinischen Arzneimitteln: Stand und Fahrplan
- Zulassungsverfahren und Pharmakovigilanz - die neuen recommendations
- Die neuen EU-Datenbanken
- Herstellung und Vertrieb - GDP für Tierarzneimittel
- Internethandel und Off Label Use
- Anwendung von Antibiotika - Datengenerierung und Reserveantibiotika

Referenten:

Dr. Matthias Heßhaus, AVANTCORE Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, Stuttgart  
Dr. Cornelia Ibrahim, Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin  
Dr. Elke Stellbrink, Stellbrink Consulting, Köln

Sem.-Nr.: 21 11 940  
Datum: 24.-25.11.2021  
Ort: Online



---

## Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen

Online-Seminar: Gesundheitsbezogene Aussagen - Schwerpunkt Heimtiere & Pferde

- Arten und Absicherung von Healthclaims
- Wann ist die Grenze zum Krankheitsbezug überschritten?
- Behördliche Überprüfungspraxis - häufige Beanstandungsgründe
- Verpackung und Aufmachung richtig gestalten
- Integrierter Workshop: Healthclaims - was geht, was geht nicht?

Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Lübeck  
Karin Bosshammer, Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW (LANUV), Dienstort Düsseldorf  
Thomas Bruggmann, LL.M., juravendis Rechtsanwälte, München

Sem.-Nr.: 21 11 941  
Datum: 29.11.2021  
Ort: Online



# Kosmetische Mittel

## Lean Lab: Methoden und Werkzeuge zur Prozessoptimierung

Arbeitsabläufe und Verfahren im Labor effizient gestalten

- Lean-Methoden/-Werkzeuge verstehen und sicher anwenden
- "Lean Thinking": Sensibilisierung für Verschwendung
- Besonderheiten und Herausforderungen im analytischen Labor
- Key Performance/Quality Indicators: Nutzen und Risiken
- Labor 4.0: Digitalisierung und Prozessoptimierung
- Erfahrungsaustausch zur Umsetzung in der Praxis

Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich  
Dr. Jane Gleißberg, SRH Hochschule in Nordrhein-Westfalen, Hamm

Sem.-Nr.: 21 10 271  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 264  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



## Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika

Setzen Sie die Anforderungen der EU-Kosmetik-VO korrekt um! Wie erfahren Sie in diesem Online-Seminar!

- 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

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  
Evamaria Kratz, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt, Karlsruhe

Sem.-Nr.: 21 10 260  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Sem.-Nr.: 21 11 263  
Datum: 30.11.2021  
Ort: Online



# Lebensmittel & NEM

## Grenzen der Nahrungsergänzungsmittel-Werbung

Online-Seminar, welches die engen Grenzen bei NEM-Bewerbung aufzeigt

- So gestalten Sie NEM-Werbung rechtssicher
- Besonderheiten bei Social Media, Influencer Marketing & Co.
- Erfolgreiche Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln in der Apotheke
- Praktische Umsetzung der NEM-Vermarktung anhand eines Fallbeispiels

Referenten:

Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

Sem.-Nr.: 21 10 263  
Datum: 05.10.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 264  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



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

Immunsystem-stärkende Verbindungen richtig einsetzen und vermarkten - wie erfahren Sie in diesem Online-Seminar

- 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.: 21 11 261  
Datum: 24.11.2021  
Ort: Online





---

## Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel

Wie bringe ich sie auf den Schweizer Markt? - Informieren Sie sich in diesem Online-Seminar!

- Optionales Proseminar:  
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.: 22 01 250  
Datum: 21.-25.01.2022  
Ort: Online



---

## Kompaktwissen Nahrungsergänzungsmittel

Know-how für Ihre Arbeit im NEM-Markt

- Essentielle rechtliche Grundlagen zu Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)
- Überprüfung von Sicherheit und Wirksamkeit von NEM
- Kennzeichnungspflichten
- Die Health-Claims-Verordnung und ihr Einfluss auf Vermarktungsstrategien
- Möglichkeiten im Vertrieb und typische Konfliktfelder bei der Bewerbung von Nahrungsergänzungsmitteln

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Sem.-Nr.: 22 01 260  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Online



# Medizinprodukte

## Medizinproduktwerbung unter dem neuen Regime der MDR

Werbung rechtssicher gestalten

- Essentials der MDR und des HWG:  
Geltungsbereich; neu erfasste Produkte; vergleichende Werbung
- Zuwendungen wie Give-Aways, Geschenke,  
Mengenrabatte u.ä.m.:  
Was ist erlaubt? Mit Beispielen aus der Praxis der Referenten
- Bedeutung des neuen Irreführungsverbot in Art. 7 MDR  
für die Medizinproduktwerbung
- Information und Kommunikation:  
Verantwortungsaufteilung; Risikoabschätzung und -bewertung
- Mit Workshop und konkreten Beispielen aus der Praxis  
der Referenten

Referenten:

Dr. Thomas Utzerath, RA Dr. Utzerath Kanzlei Utzerath, Düsseldorf  
Dr. Timo Rosenkranz, Senior Legal Counsel, Authorized Representative, BSN medical GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 21 10 981  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How

France, Italy, Benelux, Germany, Austria and the UK

- National implementation status in Europe
- Rules for comparative advertising
- Can you advertise a device that hasn't been CE'd yet?
- What can and should be understood by "Claims"?
- How to avoid false claims and handle off-label use
- Recommendations regarding appropriate labeling

Referenten:

Dr Erik Vollebregt, Axon Lawyers, Partner  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Regulatory Affairs Director  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Head of Medical Scientific Affairs

Sem.-Nr.: 21 10 982  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 10 264  
Datum: 13.-14.10.2021  
Ort: Online



---

## Material Compliance bei Medizinprodukten

Kritische Stoffe und Komponenten bei Medizinprodukten: Ein Update zu RoHS, REACH und Co. unter dem Aspekt der MDR

- 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.: 21 10 923  
Datum: 18.10.2021  
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

Was Sie bei PMS & PMCF jetzt und in Zukunft beachten müssen!

- Post-market Surveillance strukturiert und reibungslos in der Praxis realisieren
- Wann PMCF-Studien durchgeführt werden müssen
- So re-evaluieren Sie Risiko und Nutzen sinnvoll
- Was alles in einen PMCF-Plan und PMCF-Report muss
- Vigilanz: Wie sind die Erwartungen an Trend Reporting, PSUR und SSCP?

Sem.-Nr.: 21 10 920  
Datum: 20.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Bassil Akra, Akra Team GmbH, Landsberg a. Lech  
Dr. Christian Schübel, HWI regulatory services GmbH, Planegg/Martinsried

---

## Global Medical Device Registration

Regulatory strategy, steps and timelines for global medical device market access with an eye on the Americas, the Asian Pacific and China. (Module 05)

- Regulatory strategy and latest regulatory changes: America, China and Asia-Pacific
- Product registration and approval
- Post approval considerations
- Important current timelines for European Medical Device manufacturers
- Where and how can MDSAP help?

Sem.-Nr.: 21 10 980  
Datum: 20.-22.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

---

## Medizinprodukte agil entwickeln

"Indikationen und Nebenwirkungen" agiler Produktentwicklung: Scrum-Tools und flexible Prozesse trotz starren Normvorgaben

- Lean & Agile: Was heißt das bei der Medizinprodukte-Entwicklung?
- Kernpunkte und Ziele von Gesetzgebung und Normen
- Vorteile und Grenzen von toolgestütztem Arbeiten
- Praxisbeispiele für eine System-Entwicklungsmethodik
- Zusammenführen agiler Methoden und Integration der Zulassungsanforderungen in den Arbeitsalltag

Sem.-Nr.: 21 10 921  
Datum: 21.10.2021  
Ort: Online



Referenten:

Thomas Rahn, Zühlke Engineering GmbH, Eschborn  
Dipl.-Ing. MSc Sven Wittorf, Medsoto GmbH, Pfungstadt

---

## Supplier Management for Medical Devices

Our intensive course all about vendor management: How to find the right balance between regulatory compliance, costs and quality

- Efficient processes, methods and interfaces in the design and monitoring of supply chains
- Implementation of supplier audits
- Review of existing purchasing processes
- Current challenges for your purchasing department: Critical supplier
- Legal, contractual and liability aspects
- Budget control and KPI monitoring

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL; Stuttgart, Germany  
Melanie Schoog, Carl Zeiss Vision GmbH, Aalen, Germany

Sem.-Nr.: 21 10 983  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



---

## Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) ist seit 26. Mai 2021 gültig. Das Online-Seminar stellt die nationale Gesetzgebung vor.

- Adaption des alten nationalen Medizin-produkte-Rechtsrahmen durch das MPDG
- Was hat sich bei klinischen Prüfungen in Deutschland geändert?
- Handlungsempfehlungen für Hersteller, PRRC, Bevollmächtigte, Importeure und Händler
- Ihre To-dos für die Übergangszeit bis 2024

Referenten:

Dr. Angela Graf, Kanzlei Lückner, Essen  
Sarah Haake-Schäfer, ZEISS Vision Care, Aalen  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

Sem.-Nr.: 21 10 922  
Datum: 27.10.2021  
Ort: Online



---

## Drug->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



---

## Marketing Authorisation of Medical Devices in Saudi Arabia, the UAE and Jordan

EU Medical Device Regulation and its implications for the MENA region

- EU's Medical Device Regulation: Effects on the MENA region
- Saudi Arabia: Crucial changes to the regulatory requirements
- Jordan: Marketing authorisation
- UAE: Required documents, registration process and maintenance

Referenten:

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Mohammed Saleem, PhD, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN

Sem.-Nr.: 21 11 981  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



## Medizinprodukte Update Austria

Unser Update 2021 zu allen wichtigen regulatorischen Neuerungen in Österreich und Europa: Jetzt wieder vor Ort!

- MDR/IVDR: Wo die Verordnungen jetzt stehen
- Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts
- Konformitätsbewertung: Die richtige Strategie bei MDR und IVDR
- Aktuelle Hilfestellungen der MDCG
- Herausforderungen klinische Evidenz, PMS und Vigilanz

Sem.-Nr.: 21 11 925  
Datum: 25.11.2021  
Ort: Wien



Referenten:

Prof. Dr. Reinhard Berger, Senior Expert Medical Devices, Innsbruck  
MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker, Ministerrat i. R., Langjähriger Abteilungsleiter Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesministerium für Gesundheit  
MinR Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt, Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien

## Writing for Medical Devices

Clinical evaluation reports & technical documentation: Perfect your writing for medical devices

- How to write a scientific document
- Correct use of language and style
- What a notified body looks for in your clinical evaluation
- Exercises: Clinical evaluation report (CER) case study
- Improving readability -- being kind to your reader
- Proofreading essentials

Sem.-Nr.: 21 11 980  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Maidenhead Berkshire, United Kingdom  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel, Germany

## Monitoring von Medizinprodukte-Studien

Wie hat die MDR Ihre Monitoring-Praxis verändert? Auswirkungen der EU-Verordnung 2017/745 & nationalrechtlichen Anpassungen 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.: 21 11 920  
Datum: 26.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden

## Medical Device Software - MDSW

Das Online-Seminar zeigt, wie Sie Medical Device Software rechtssicher entwickeln und in Verkehr bringen

- Gesetze & Co - was bei Medical Device Software regulatorisch beachtet werden muss
- Abgrenzung von Medizinprodukte-Software zu anderen Produkten sowie deren Klassifizierung
- Konformitätsbewertungsverfahren: Der Weg zum CE-Kennzeichen
- Patientenorganisationen, Social Media, etc. - welche Werbung ist zulässig?
- Marktbeobachtungspflichten post-CE
- Haftungsszenarien für Hersteller & Vertrieb

Sem.-Nr.: 21 12 920  
Datum: 02.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Oliver Hilgers, CE plus, Badenweiler  
Dr. Achim Mayer, CE plus, Badenweiler  
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Nicole Rämisch-Günther, Senior Expert Medizinprodukte, Bonn

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorization for Advanced

Two webcasts: New regulation on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS for European medical device and MedTech companies

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR):  
Minimalize your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report to a clinical trial
- Perfect your cooperation with your legal agent
- Chinese IFU and label

Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

Sem.-Nr.: 21 12 981  
Datum: 07.-08.12.2021  
Ort: Online



## Klinische Prüfung von Medizinprodukten 2021/2022

Die Vorgaben gemäß MDR, MPDG und ISO 14155-Revision

- Aktueller Rechtsrahmen:  
Verordnungen, Normen und Datenschutz
- Planung und Vorbereitung der klinischen Prüfung
- Zustimmungende Bewertung der Ethikkommission und  
Genehmigung durch die Bundesoberbehörden
- Studiendurchführung und Monitoring
- Vigilanz-Aspekte: Meldung von SAEs und Vorkommnissen
- Überwachung durch die Landesbehörden

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Astrid Gießler, Regierungspräsidium Karlsruhe  
Dr. Markus Hahn, ArtiMed Medical Consulting GmbH, Kassel  
Dr. Ulf Schriever, -angefragt- Senior Experte für klinische Prüfungen von Medizinprodukten, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 980  
Datum: 08.-09.12.2021  
Ort: Online



## PRRC: Die Verantwortliche Person für Regulatory Compliance

Online-Seminar: Informieren Sie sich JETZT über Ihre Aufgaben & Verantwortung!

- Die Revision des Medizinprodukterechts und  
die EU-Verordnungen
- Regulatorische Anforderungen  
an die "verantwortliche Person"
- Praktische Umsetzung der neuen Aufgaben:  
Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Welche Berichtspflichten gibt es bei Medizinprodukten der Risikoklassen I bis III?
- Haftungsrisiko der "Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

Sem.-Nr.: 22 01 921  
Datum: 20.01.2022  
Ort: Online



## Labelling, UDI & Produktinformationen

bei Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika

- Kennzeichnungsstandards: Wie Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs richtig labeln
- Unique Device Identification: Was aktuell und in Zukunft zu beachten ist
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung unter Berücksichtigung des Anwenders
- Haftung für fehlerhafte oder falsche Produktinformationen
- Product Information System, Serialisierung & Tracking

Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 22 01 920  
Datum: 25.01.2022  
Ort: Frankfurt



## Vigilanz für Medizinprodukte

inkl. Praxisworkshop zum Meldewesen! Sie haben die Wahl bei unserem Zertifikatslehrgang: Vor Ort oder online.

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung und MPEUAnpG/MPDG: 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.: 22 01 922  
Datum: 26.-27.01.2022  
Ort: Frankfurt



Referenten:

Ines Exner, Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes  
Susanne Schladt, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Gesundheit und Pharmazie, Abt. Pharmazie, Mainz  
Dr. Ekkehard Stößlein, Senior Experte Vigilanz bei Medizinprodukten, Bonn

## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Wie Sie Medizinprodukte rechtssicher bewerben
- Die Werbetrommel vor CE: Pre-Marketing
- Werbung mit Studienergebnissen, Testimonials & Prominenten
- Wenn Sie im Internet Werbung machen:  
Das müssen Sie beachten!
- So gehen Sie mit Wettbewerbsstreitigkeiten gezielt um

Sem.-Nr.: 22 01 980  
Datum: 27.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Cord Willhöft LL.M., fieldfisher, München

# Fachseminare für die Assistenz

## Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz

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

Referenten:

Dr. 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

Sem.-Nr.: 21 11 957  
Datum: 17.-19.11.2021  
Ort: Mannheim



## SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Basiswissen zur Erstellung von SmPCs & Packungsbeilagen sowie Informationen zur Gestaltung der Verpackung!

- Die Essentials der SmPC
- Die Packungsbeilage: Funktion und Inhalt
- Spielräume und Grenzen der Packungsbeilage sowie der Verpackung
- SmPC und Packungsbeilage im Lifecycle: Änderungsmanagement anhand von Beispielen

Referenten:

Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®, Jena

Dr. Claudia Kayser, -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Sem.-Nr.: 21 12 951  
Datum: 01.12.2021  
Ort: Online





## Medizinprodukte Update Austria

Unser Update 2021 zu allen wichtigen regulatorischen Neuerungen in Österreich und Europa: Jetzt wieder vor Ort!

- MDR/IVDR: Wo die Verordnungen jetzt stehen
- Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts
- Konformitätsbewertung: Die richtige Strategie bei MDR und IVDR
- Aktuelle Hilfestellungen der MDCG
- Herausforderungen klinische Evidenz, PMS und Vigilanz

Sem.-Nr.: 21 11 925  
Datum: 25.11.2021  
Ort: Wien



Referenten:

Prof. Dr. Reinhard Berger, Senior Expert Medical Devices, Innsbruck  
MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker, Ministerrat i. R., Langjähriger Abteilungsleiter Arzneimittel und Medizinprodukte im Bundesministerium für Gesundheit  
MinR Dipl.-Ing. Dr. Martin Renhardt, Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz, Wien

## Medical Advisor

Ein Update, damit Ihr Know-how an der wichtigen und richtigen Stelle Medizin und Marketing aktuell bleibt - und das auch in Krisenzeiten!

- Regularien und Compliance: Das gibt es aktuell zu beachten
- Kommunikation in Krisenzeiten:  
Was Sie Presse, Patienten & Co. mitteilen
- Souverän agieren zwischen intern und extern
- Medizinisch-wissenschaftliche  
Produktkommunikation: Wo wird Ihr Input benötigt?
- Tipps und Tricks zur erfolgreichen Kommunikation
- Hot Topics für Medical Advisor: Social Media, Ärztenetzwerke, Veranstaltungen, Informationen für den Außendienst u.v.m.

Sem.-Nr.: 21 12 926  
Datum: 16.12.2021  
Ort: Wien



Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Günther Loibner, LL.M., Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG, Wien

## Praxiswissen Nahrungsergänzungsmittel

Wie bringe ich sie auf den Schweizer Markt? - Informieren Sie sich in diesem Online-Seminar!

- Optionales Proseminar:  
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?

Sem.-Nr.: 22 01 250  
Datum: 21.-25.01.2022  
Ort: Online



Referenten:

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

# Seminare in englischer Sprache

## Variations in Europe

Your regulatory and procedural online-guidance

- Classification and submission
- Type IA notification, Type IB and II variations
- Grouping and worksharing
- Variation management
- Quality-related variations: Changes in the production process, analytics, formulation and packaging

Referenten:

Kora Doorduyn-van der Stoep, Medicines Evaluation Board (MEB), Utrecht, The Netherlands  
Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, Spain  
Dr. Veronika Alt, Biopharma Excellence by PharmaLex, Germany  
Dr. Regina Heckenberger, Bayer AG, Wuppertal, Germany  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain

Sem.-Nr.: 21 10 274  
Datum: 04.-05.10.2021  
Ort: Online



## Generic Market Access & Pricing in Europe

Germany, France, Italy, Spain, UK

- Overview of European generic drug markets - similarities and differences
- Germany, France, Italy and Spain in detail
- Special Case UK - influence of Brexit
- Generic tenders
- Reference pricing
- Parallel imports

Referenten:

Peter Wittner, Interpharm Consultancy, Raanana, Israel  
Wolfgang Herzog, Zentiva Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 21 10 285  
Datum: 06.10.2021  
Ort: Online



## CMC Documents: Scientific writing for regulatory submission

Update your CMC English writing skills - with many practical exercises!

- CMC writing: Key elements and mandatory requirements
- Structure and presentation of Module 3 and the Quality Overall Summary
- English writing skills
- Avoiding common language pitfalls
- Cross-checking and avoiding questions from health authorities

Referenten:

Birgit Heilmann, Bayer AG, Leverkusen  
Dr. Silvia M. Rogers, MediWrite GmbH, Basel

Sem.-Nr.: 21 10 270  
Datum: 07.10.2021  
Ort: Online



## IDMP - what you need to do NOW

EU IDMP Implementation Guide V2.1 released

- What you need to have implemented by 2023
- SPOR requirements and status
- SPOR step 1 / step 2 concept
- ePI: structured electronic product information
- Bring your own products - the experts will help you describe them in IDMP

Referenten:

Remco Munnik, Iperion Life Sciences Consultancy, Vlijmen, The Netherlands  
Georg Neuwirther, AGES Austrian Medicines and Medical Devices Agency, Vienna, Austria

Sem.-Nr.: 21 10 232  
Datum: 08.10.2021  
Ort: Online



---

## Marketing of Medical Devices in Europe: Legal & Practical Know-How

France, Italy, Benelux, Germany, Austria and the UK

- National implementation status in Europe
- Rules for comparative advertising
- Can you advertise a device that hasn't been CE'd yet?
- What can and should be understood by "Claims"?
- How to avoid false claims and handle off-label use
- Recommendations regarding appropriate labeling

Referenten:

Dr Erik Vollebregt, Axon Lawyers, Partner  
Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Regulatory Affairs Director  
Dr. med. Roland Prestel, Metecon GmbH, Head of Medical Scientific Affairs

Sem.-Nr.: 21 10 982  
Datum: 12.10.2021  
Ort: Online



---

## Marketing Authorisation in ASIA

Online seminar: China, Indonesia, Hong Kong, Singapore, Thailand, Korea, Malaysia, The Philippines, Vietnam, Taiwan

- Current regulatory framework
- ASEAN: Harmonisation of the Asian drug market?
- China - guidelines and marketing authorisation
- Marketing authorisation for NCEs and generics
- Submission of variations and renewals
- Communication with the authorities

Referenten:

Dr. Alan A. Chalmers, Pharma International, Innovation Centre, SWITZERLAND  
Dr. Mónica Dressler-Meyer, Consultant for Regulatory Affairs, Binningen, SWITZERLAND

Sem.-Nr.: 21 10 231  
Datum: 19.-21.10.2021  
Ort: Online



---

## ExpertFORUM Labelling

Digital product information, structured data and safety labelling-

- Electronic product information (ePI)
- Structured data - required for IDMP
- Labelling challenges in the marketing authorisation
- Safety labelling and educational material
- End-to-end labelling - what is required for inspections
- Digital medical information

Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY  
Berit Fasse, MDRA, Bayer AG, Wuppertal, GERMANY  
Dr. Eva Göbgen, vfa Association of Research-Based Pharmaceutical Companies, Berlin, GERMANY  
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim, GERMANY  
Kim Sherwood, Medical Products Agency (MPA), Uppsala, SWEDEN  
Lynsey Flitton, AbbVie Ltd, GREAT BRITAIN  
Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany  
Dr. Eva Löw, Novartis Pharma GmbH, Nuremberg, GERMANY  
Susanne Winterscheid, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn, GERMANY

Sem.-Nr.: 21 10 235  
Datum: 20.-21.10.2021  
Ort: Online



---

## Global Medical Device Registration

Regulatory strategy, steps and timelines for global medical device market access with an eye on the Americas, the Asian Pacific and China. (Module 05)

- Regulatory strategy and latest regulatory changes: America, China and Asia-Pacific
- Product registration and approval
- Post approval considerations
- Important current timelines for European Medical Device manufacturers
- Where and how can MDSAP help?

Referenten:

Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

Sem.-Nr.: 21 10 980  
Datum: 20.-22.10.2021  
Ort: Online



---

## CMC Management in Regulatory Affairs

Online-Training: 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

Referenten:

Jan-Jaap Scherpbier, MSc, Garden State Pharmatech, Netherlands  
André Mota, ASPHALION S.L., Madrid Office, Spain  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 21 10 273  
Datum: 26.-27.10.2021  
Ort: Online



---

## Supplier Management for Medical Devices

Our intensive course all about vendor management: How to find the right balance between regulatory compliance, costs and quality

- Efficient processes, methods and interfaces in the design and monitoring of supply chains
- Implementation of supplier audits
- Review of existing purchasing processes
- Current challenges for your purchasing department:  
Critical supplier
- Legal, contractual and liability aspects
- Budget control and KPI monitoring

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL; Stuttgart, Germany  
Melanie Schoog, Carl Zeiss Vision GmbH, Aalen, Germany

Sem.-Nr.: 21 10 983  
Datum: 26.10.2021  
Ort: Online



---

## Drug<->Device combination products: Taking hurdles efficiently

Regulatory considerations for product development and lifecycle management in the EU

- Current and future regulatory framework
- Submission and quality requirements
- Article 117 MDR and its impact on drug-device combination (DDCs) products
- Clinical considerations and vigilance obligations
- Digital health and DDCs in the light of the new MDR

Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany  
Jan Bart Hak, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Dr Dominique Monferrer, ASPHALION S.L., Barcelona Office, Spain  
Krysten Oates, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands  
Ingrid Stroo, ProPharma Group, Leiden, The Netherlands

Sem.-Nr.: 21 11 273  
Datum: 09.-10.11.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 11 970  
Datum: 11.11.2021  
Ort: Online



---

## Marketing Authorisation in the Middle East

Marketing authorisation and market access in Saudi Arabia, the UAE, Jordan, Iran, Iraq and Turkey.

- Day 1: Marketing authorisation of drugs in Saudi Arabia, the UAE and Jordan
- Day 2: Marketing authorisation of drugs in Iran, Iraq and Turkey

Sem.-Nr.: 21 11 232  
Datum: 16.-17.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Mohammed Saleem, PhD, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN  
Seda Kadioglu, Seda Kadioglu Consulting, United Kingdom  
Dr Makram Nehme, PAREXEL International Ltd. Jdeide - Bouchrieh, Metn, LEBANON

---

## Marketing Authorisation of Medical Devices in Saudi Arabia, the UAE and Jordan

EU Medical Device Regulation and its implications for the MENA region

- EU's Medical Device Regulation: Effects on the MENA region
- Saudi Arabia: Crucial changes to the regulatory requirements
- Jordan: Marketing authorisation
- UAE: Required documents, registration process and maintenance

Sem.-Nr.: 21 11 981  
Datum: 18.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Ala'a Saleem, Science Forum (SIPS), Amman, JORDAN  
Mohammed Saleem, PhD, Boehmert & Boehmert, Representation Office Middle East and North Africa, JORDAN

---

## Writing for Medical Devices

Clinical evaluation reports & technical documentation: Perfect your writing for medical devices

- How to write a scientific document
- Correct use of language and style
- What a notified body looks for in your clinical evaluation
- Exercises: Clinical evaluation report (CER) case study
- Improving readability -- being kind to your reader
- Proofreading essentials

Sem.-Nr.: 21 11 980  
Datum: 25.-26.11.2021  
Ort: Online



Referenten:

Barbara Grossman, Hawkeye Medical Limited Maidenhead Berkshire, United Kingdom  
Kirsten Sander, ARTIMED Medical Consulting GmbH, Kassel, Germany

---

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorization for Advanced

Two webcasts: New regulation on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS for European medical device and MedTech companies

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR):  
Minimalize your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report to a clinical trial
- Perfect your cooperation with your legal agent
- Chinese IFU and label

Sem.-Nr.: 21 12 981  
Datum: 07.-08.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

## eSubmission Manager in Europe

Update: Content/data submission and database requirements in Europe

- eSubmission - Regulatory update
- XEVMPD, IDMP, SPOR: Efficient data maintenance and integrity
- Regulatory information management
- eSubmission and the various purely national requirements in Europe
- IT know-how for eSubmission managers

Sem.-Nr.: 21 12 971  
Datum: 08.-09.12.2021  
Ort: Online



### Referenten:

Christine Hirt, MAIN5 GmbH, Frankfurt, GERMANY

Renato Rjavec

Sven Harmsen, e-DRA Harmsen - a service provider for electronic drug regulatory affairs, Munich, Germany

Anjana Pindoria, EXTEDO, London, United Kingdom

# e-Learnings

## Pharmacovigilance in Europe - Introductory e-Learning

Drug Safety Basics in four, eight or twelve modules

- Package I: Drug adverse reactions  
Sources and reporting timelines, Signal management and PSURs
- Package II: Risk management  
RMP, Risk management system, PRAC and risk management in Europe
- Package III: Pharmacovigilance system  
PSMF, Quality management, compliance, inspection and audit readiness

Referenten:

Dr. Tanja Peters, Merck HealthCare KGaA, Darmstadt, Germany  
Dr. Christiane Josupeit, PharmaLex GmbH, Friedrichsdorf, Germany  
Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, Germany  
Dr. Michael Forstner-Dambenois, PrimeVigilance Limited, Swiss  
Sven Schirp, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany  
Dr. Angela van der Salm, DADA Consultancy, Nijmegen, The Netherlands  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany  
Heike von Treichel, Senior Expert Pharmacovigilance, Darmstadt, Germany

Sem.-Nr.: 21 12 202  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



## 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

Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY

Sem.-Nr.: 21 12 220  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



## e-Learning: Marketing Authorisation Outside the ICH Region

Specialties in Asia, ASEAN, Middle East, LATAM, EAEU, Turkey...

- Key principles: ICH, WHO, Non ICH region
- The Marketing Authorisation Dossier: CTD, eCTD, other formats and electronic submission
- Specialties in Asia, ASEAN, Middle East, LATAM, EAEU, Turkey...
- Countries with or without CPP requirements
- Regulatory submission strategy based on CPP?

Referenten:

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

Sem.-Nr.: 21 12 221  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



## 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)

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany

Sem.-Nr.: 21 12 222  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



---

## eCTD preparation and submission

Editing documents - creating a baseline - submitting the eCTD

- Screening and editing essential marketing authorisation documents
- Efficient baseline creation
- eCTD compilation and submission
- Flexible time and place
- Multiple-choice tests and personalised certificate
- Intuitive Learning platform

Sem.-Nr.: 21 12 223  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

---

## 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
- Module 6: Other Post-Authorisation Procedures

Sem.-Nr.: 21 12 224  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Ingrid Prieschl, MSD B.V., The Netherlands

---

## 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.: 21 12 229  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infraser Logistics GmbH, Frankfurt

---

## e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice

Die Grundprinzipien der "Guten klinischen Praxis" - Schritt für Schritt, in eigenem Lerntempo bei freier Zeiteinteilung

- Entwicklung von Arzneimitteln, Studiendesign und Studienziele
- Die Regularien: Deklaration von Helsinki, ICH GCP und Datenschutz
- Behörden, Institutionen und wichtige Rollen in klinischen Prüfungen
- Essenzielle Dokumente
- Verantwortlichkeiten von Prüfer und Sponsor
- Meldung sicherheitsrelevanter Ereignisse
- Inspektionen

Sem.-Nr.: 21 12 246  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jessica Cordes, Expertin Klinische Forschung, München



---

## 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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 21 12 248  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infracerv Logistics GmbH, Frankfurt

Sem.-Nr.: 21 12 266  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infracerv Logistics GmbH, Frankfurt

Sem.-Nr.: 21 12 275  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



---

## 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

Referenten:

Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss

Sem.-Nr.: 21 12 276  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



---

## 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.: 21 12 277  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN

---

## e-Learning: Pharmarecht kompakt

### Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln
- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelhaftung
- Exkurs: Aktuelles Medizinproduktrecht

Sem.-Nr.: 21 12 280  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck

---

## 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.: 21 12 281  
Datum: 31.12.2021  
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: Pharmarecht kompakt

### Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln
- Pharmakovigilanz
- Arzneimittelhaftung
- Exkurs: Aktuelles Medizinproduktrecht

Sem.-Nr.: 21 12 285  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

## e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung

Mehr Sicherheit in der Arzneimittelwerbung - schnell & kompakt!

- Heilmittelwerbegesetz - Anwendungsbereich & Regelungsübersicht
- Heilmittelwerbegesetz - Pflichtangaben & Beschränkungen
- Irreführende Werbung - Werbung mit wissenschaftlichen Studien & fachlichen Aussagen
- Werbung gegenüber Laienpublikum
- Special: Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht im digitalen Rahmen

Sem.-Nr.: 21 12 294  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

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

## 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
- Optional: Der Medizinprodukteberater im Netz

Sem.-Nr.: 21 12 930  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## e-Learning: Sicherheitsbeauftragter § 30 MPG

Für Sicherheitsbeauftragte und verantwortliche Personen

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Anforderungen, Aufgaben & Verantwortungsbereich von Sicherheitsbeauftragten
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Werbung für Medizinprodukte
- Compliance im Berufsalltag
- Änderungen durch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen

Sem.-Nr.: 21 12 931  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg  
Stefanie Leschonsky, Drägerwerk AG & Co. KGaA, Lübeck  
Dr. Tobias Weimer, Kanzlei Weimer | Bork Kanzlei für Medizin- Arbeits- & Strafrecht, Bochum  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

Aktuelles e-Learning für Medizinprodukte-Beauftragte gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktüberwachung (Beobachtungs- und Meldesystem)
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Änderungen durch die neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnungen
- Anforderungen, Aufgaben & Verantwortungsbereich eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

Sem.-Nr.: 21 12 932  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Stefanie Leschonsky, 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

---

## e-Learning: Medizinprodukte Basics

So gelingt Ihnen der Einstieg in ca. 100 Minuten!

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktbeobachtung
- MDR und IVDR: Überblick über rechtliche Neuerungen und die praktischen Auswirkungen (optional)

Sem.-Nr.: 21 12 933  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG

Aktuelles Refresher e-Learning für Medizinprodukteberater gemäß § 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
- Der Medizinprodukteberater im Netz (optional)

Sem.-Nr.: 21 12 934  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Kirsten Plassmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare

Sem.-Nr.: 21 12 935  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

---

## e-Learning: Futtermittelrecht für Einsteiger

Fit in 9 Modulen!

- Rechtsgrundlagen
- Pflichten für Futtermittelunternehmer
- Das HACCP-System
- Abgrenzungsfragen
- Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen
- Kennzeichnung von Futtermitteln
- Werbung für Futtermittel
- Ein- und Ausfuhr von Futtermitteln
- Futtermittelkontrolle

Sem.-Nr.: 21 12 944  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Sabine Kruse, Regierungsdirektorin a.D., Wachtberg

---

## 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.: 21 12 949  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Infracore Logistics GmbH, Frankfurt

---

## **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 Mitarbeiter eines pharmazeutischen Unternehmens

Sem.-Nr.: 21 12 956  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Dr. Olaf Schickling, Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG, Frankfurt

---

## **e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems**

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems

- Organisationen des deutschen Gesundheitswesens
- Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems
- Versorgungsauftrag, -anspruch und Leistungserbringung
- Vergütung von Ärzten, Krankenhäusern, Arznei- und Hilfsmitteln
- Abrechnung

Sem.-Nr.: 21 12 957  
Datum: 31.12.2021  
Ort: Online



Referenten:

Sebastian Lempfert, HCSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt