

# Veranstaltungsübersicht

Juli - September 2024

## Pharma & Healthcare



# Inhaltsverzeichnis

## Forschung & Klinische Forschung

Investigational New Drug Application (IND) .....	1
Epidemiologisches Know-how für den Market Access .....	1
Ausgestaltung von IIT-Verträgen .....	1
CTIS Deep Dive .....	2
IVDR-konforme Methodvalidierung: Anforderungen und Umsetzung .....	2
Bioäquivalenzstudien .....	2
IVDR-konforme Validierung molekularbiologischer Verfahren .....	2
Risikomanagement in klinischen Prüfungen .....	3
Sommerspecial Monitoring .....	3
Evidenzgenerierung für den Market Access (AMNOG & EU-HTA) .....	3
Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung .....	3
Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs" .....	4
Kompaktwissen Klinische Prüfung .....	4
Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen .....	4
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen .....	4
Toxicology and beyond: Safety assessment in drug development .....	5
Praxistraining Clinical Data Management .....	5
Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle .....	5
Deep dive: Datenschutz in der klinischen Forschung .....	5
Market Access Onkologie 2024 .....	6
All about ATMP .....	6

## Regulatory Affairs

Produktinformationstexte auf dem aktuellsten Stand halten .....	7
Qualitätsbedingte Variations .....	7
Bioäquivalenzstudien .....	7
eCTD Essentials .....	7
Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten .....	8
Arzneimittelzulassung für Einsteiger .....	8
Labelling Management und Artwork .....	8
Environmental Risk Assessment (ERA) bei der Arzneimittelzulassung .....	8
Master Class - Informationsbeauftragte .....	9
Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt? .....	9
Hot Topics Regulatory Affairs .....	9
Anforderungen an Nicht-/Klinische Inhalte im Zulassungsdossier .....	9
SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials .....	10
Regulatory Affairs Online-Ausbildung .....	10
APIs in Regulatory Affairs .....	10
Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs .....	10
All about ATMP .....	11
Marketing Authorisation in Latin America .....	11
Digitale Transformation an der Schnittstelle RA und GMP .....	11

## Pharmakovigilanz

Key Performance Indicators in der Pharmakovigilanz .....	12
Artificial Intelligence in Pharmacovigilance .....	12

Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance .....	12
GVP-Auditor*in .....	12
Pharmakovigilanz-Prozesse in Headquarter und Affiliate .....	13
Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit .....	13
Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures .....	13
Individual Case Safety Reports (ICSRs) .....	13
Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz .....	14

---

## QS, Produktion & Logistik

Großhandelsbeauftragte .....	15
Produktinformationstexte auf dem aktuellsten Stand halten .....	15
Qualitätsbedingte Variations .....	15
Die Leitung der Herstellung .....	15
Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten .....	16
Konsumcannabisgesetz (KCanG) .....	16
MASTER CLASS Großhandelsbeauftragte .....	16
Dienstleisterqualifizierung im GDP-Umfeld .....	16
Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs" .....	17
GMP-Verträge 2024 .....	17
Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen .....	17
Betäubungsmittel .....	17
Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle .....	18
Die Sachkundige Person/Qualified Person .....	18
APIs in Regulatory Affairs .....	18
Digitale Transformation an der Schnittstelle RA und GMP .....	18

---

## Medical Affairs

Statistikwissen und Studieninterpretation .....	19
1x1 des Pharma Produkt-Launchs .....	19
Medical Content: Strategien für die Erstellung & Verbreitung .....	19
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	19
Künstliche Intelligenz in Medical Affairs .....	20
Künstliche Intelligenz in der Pharma-Marktforschung .....	20
Strategisches Branding - Expertenwissen kompakt .....	20
Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen .....	20
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	21
Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	21
Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal .....	21
Master Class - Informationsbeauftragte .....	21
Sommerakademie Informationsbeauftragte .....	22
Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum .....	22
Digitale Arzneimittelwerbung .....	22
Nachhaltigkeit & Green Claims Directive in der Healthcare Kommunikation .....	22
Praxiswissen Medical Advisor .....	23
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	23
Rechtssicheres Pre-Marketing .....	23

---

## Werbung, Marketing & Vertrieb

1x1 des Pharma Produkt-Launchs .....	24
ChatGPT und Microsoft Copilot im Pharma-Vertrieb .....	24
Medical Content: Strategien für die Erstellung & Verbreitung .....	24
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	24
Künstliche Intelligenz in der Pharma-Marktforschung .....	25
Market Access Krankenhaus .....	25
Strategisches Branding - Expertenwissen kompakt .....	25
Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen .....	25
Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	25
Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal .....	26
Pharma Tendermanager .....	26
Sommerakademie Informationsbeauftragte .....	26
Key Account Management im regionalen Market Access .....	26
Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum .....	27
Digitale Arzneimittelwerbung .....	27
Nachhaltigkeit & Green Claims Directive in der Healthcare Kommunikation .....	27
Rx-OTC-Switch - Erfolgsstrategien und Ablauf der Genehmigung .....	27
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	28
Rechtssicheres Pre-Marketing .....	28

---

## Gesundheitspolitik & Market Access

Market Access im AMNOG-fähigen Markt .....	29
Statistikwissen und Studieninterpretation .....	29
1x1 des Pharma Produkt-Launchs .....	29
Epidemiologisches Know-how für den Market Access .....	30
Erstattung von Medizinprodukten, Verfahren und Behandlungen .....	30
Regionaler Market Access für Praktiker*innen .....	30
Medizinforschungsgesetz, Nutzenbewertung und EU-HTA .....	31
Market Access Krankenhaus .....	31
KI Nutzung im Market Access .....	31
Healthcare Management & Market Access-Lehrgang .....	31
Evidenzgenerierung für den Market Access (AMNOG & EU-HTA) .....	32
Pharma Tendermanager .....	32
Key Account Management im regionalen Market Access .....	32
Joint Clinical Assessments - Count down EU-HTA .....	33
Rx-OTC-Switch - Erfolgsstrategien und Ablauf der Genehmigung .....	33
All about ATMP .....	33
Market Access Onkologie 2024 .....	33

---

## Pharmarecht

Großhandelsbeauftragte .....	34
Ausgestaltung von IIT-Verträgen .....	34
Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht .....	34
Market Access Krankenhaus .....	34
Konsumcannabisgesetz (KCanG) .....	35
Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co. ....	35

Pharma Tendermanager .....	35
GMP-Verträge 2024 .....	35
Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt? .....	36
Sommerakademie Informationsbeauftragte .....	36
Betäubungsmittel .....	36
Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum .....	36
Digitale Arzneimittelwerbung .....	37
Deep dive: Datenschutz in der klinischen Forschung .....	37
Arzneimittelwerbung in der Praxis .....	37

---

## Kosmetische Mittel

All about cosmetics .....	38
KI-Einsatz bei der Vermarktung kosmetischer Mittel .....	38
Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal .....	38

---

## Krankenhaus

Market Access Krankenhaus .....	39
---------------------------------	----

---

## Indikationen

Market Access Onkologie 2024 .....	40
All about ATMP .....	40

---

## Medizinprodukte

Vigilanz für Medizinprodukte .....	41
Erstattung von Medizinprodukten, Verfahren und Behandlungen .....	41
Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten .....	41
IVDR-konforme Methodvalidierung: Anforderungen und Umsetzung .....	41
Grenzen der Medizinprodukte-Werbung .....	42
IVDR-konforme Validierung molekularbiologischer Verfahren .....	42
Entwicklung und Market Access medizinischer Software .....	42
Webcast-Serie Global Medical Device Registration .....	42
Praxisleitfaden MDR: Umsetzung und Compliance für Medizinproduktehersteller .....	43
Erfolgreich im Medizinprodukte-Vertrieb .....	43
Bevollmächtigte für Medizinprodukte .....	43
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced .....	43
Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal .....	44
Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt? .....	44
Verpackungen von Medizinprodukten .....	44
IITs und sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten .....	44
Grundlagen für Regulatory Affairs von Medizinprodukten .....	45
Grundlagen für Verantwortliche Personen nach Artikel 15 MDR / IVDR (PRRC) .....	45
Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte .....	45

---

## Fachseminare für die Assistenz

Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen .....	46
SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials .....	46

---

## Seminare für die Schweiz

Praxiswissen Medical Advisor .....	47
Praxistraining Fachtechnisch verantwortliche Person .....	47

---

## Seminare in englischer Sprache

Artificial Intelligence in Pharmacovigilance .....	48
Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced .....	48
Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs" .....	48
Toxicology and beyond: Safety assessment in drug development .....	49
Joint Clinical Assessments - Count down EU-HTA .....	49
GxP-Regulated Archiving .....	49
Marketing Authorisation in Latin America .....	49

---

## e-Learnings

e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems .....	50
e-Learning: AMNOG kurz und knapp .....	50
e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice .....	50
e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP) .....	50
e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz .....	50
e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht .....	51
e-Learning: Basiswissen GMP .....	51
e-Learning: Pharmarecht kompakt .....	51
e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger .....	51
e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger*innen .....	51
e-Learning: Das HWG - Ihr Basiswissen für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung .....	52
e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger .....	52
e-Learning: Aufbauwissen GDP .....	52
e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld .....	52
e-Learning: Stability Testing in the ICH Region .....	53
e-Learning: CTD Module 3 .....	53
e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NUB Process .....	53
e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market .....	53
e-Learning: Medizinprodukte Basics .....	53
e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	54
e-Learning: Medical Device Advisor (MPDG) .....	54
e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG .....	54
e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz .....	54
e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare .....	54
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen .....	55
e-Learning: Common Technical Document and eCTD .....	55
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation .....	55

---

## **Online-Serien im Abonnement**

Blitzlicht: Update Abgrenzungsrecht .....	56
PharmaFORUM Webcast International .....	56
Blitzlicht: Update Kosmetikrecht .....	56
Online Pharma FORUM .....	56
PharmaFORUM Webcast Medical Affairs .....	56
Online Medizinprodukte FORUM .....	57
PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast .....	57
PharmaFORUM Webcast Biologics 2024 .....	57

# Forschung & Klinische Forschung

## Investigational New Drug Application (IND)

### Klinische Prüfungen unter IND-Bedingungen

- Regulatorische Grundlagen:  
Anforderungen der FDA an klinische Prüfungen
- IND-Erstellung: FDA guidance documents
- IND-Einreichung und IND-Prozess:  
Unterlagen, Fristen, Kommunikation mit der Behörde
- Praktische Durchführung von IND-Studien:  
FDA-Spezifika und Verantwortlichkeiten des "IND Holder"
- FDA-Inspektionen:  
Vorbereitung, Befugnisse der Inspektoren und häufige Mängel

Referenten:

Dr. med. Manfred Stapff, Gründer und Principal von Candid-Advisory Ltd, New York, USA

Sem.-Nr.: 24 07 2550  
Datum: 01.-02.07.2024  
Ort: online



## Epidemiologisches Know-how für den Market Access

### Epidemiologische Studien, Statistische Auswertung epidemiologischer Daten, AMNOG-Verfahren

- Epidemiologie im Kontext  
von klinischer Entwicklung  
und Market Access
- Epidemiologische Studien
- Datenquellen  
für den AMNOG-Prozess
- Statistische Auswertung
- Fragestellungen im  
AMNOG-Verfahren
- Datenquellen für  
outcomebasierte Verträge

Referenten:

Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, Institut für evidenzbasierte Positionierung im Gesundheitswesen c/o Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Pharmazeutisches Institut - Klinische Pharmazie, Bonn  
Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld  
Dr. Agnes Kisser, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Friedhelm Leverkus, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 24 07 2000  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



## Ausgestaltung von IIT-Verträgen

### Besonderheiten bei Vertragsdokumenten in Investigator Initiated Trials

- Besonderheiten nicht-kommerzieller Studien/IITs
- Verantwortlichkeiten von IIT-Sponsor und unterstützendem pharmazeutischen Unternehmer
- Ausgestaltung von IIT-Verträgen in der Praxis: Was muss festgelegt werden? Wie sollte es formuliert sein?
- Straf- und antikorrupsionsrechtliche Aspekte

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Martin Trillsch, LL.M., Universitätsklinikum Bonn

Sem.-Nr.: 24 07 2100  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



## CTIS Deep Dive

Alles, was Sie rund um Studienmanagement-Lifecycle und Transition Trials wissen müssen

- Proseminar: Aufbau und Arbeitsbereiche der EU-Datenbank, User Management
- Initial Clinical Trial Application - das Einreichungsverfahren
- Management laufender Studien: Fristen, Modifications, Berichtspflichten
- Transition Trials: Guidelines und Best Practice Guide
- Der Transition-Prozess im Detail: Mono- und multinationale Prüfungen

Sem.-Nr.: 24 07 2101  
Datum: 04.-09.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Regina Pfefferle, SwissPharmAudit GmbH, Wenden  
Dr. Ulrike Vollmer, Bayer AG, Wuppertal  
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Expert Klinische Forschung, Bonn

## IVDR-konforme Methodvalidierung: Anforderungen und Umsetzung

Praxisorientierte Ansätze für klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie

- Seminartag 1: Validierung quantitativer, qualitativer und semiquantitativer Verfahren
- Seminartag 2: Validierung molekularbiologischer Verfahren
- Statistik: Die Essentials - Rolle, Begrifflichkeiten, wichtige "Tools"
- Auswertung und Interpretation der Validierungsdaten
- Praxis-Workshop: Statistische Daten lesen und deuten - Sie sind eingeladen Ihre eigenen Cases vorab einzureichen

Sem.-Nr.: 24 07 2460  
Datum: 10.07.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## Bioäquivalenzstudien

Regulatorische Anforderungen und die praktischen Umsetzung

- Regulatorischer Rahmen und die Anwendbarkeit von BE-Regeln
- Bioäquivalenzstudien in der Praxis:  
Von Konzeption und Design bis zu den Probenahmen
- Behördliche Anforderungen an BE-Studien und Sonderfall "Biowaver"
- Herausforderungen bei schwierigen Substanzen und besonderen Darreichungs-  
/Freisetzungformen
- Exkurs: Vergleichbarkeitsnachweise bei Biosimilars

Sem.-Nr.: 24 07 2551  
Datum: 15.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. med. Dipl.-Hum.biol. Andreas Becker, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Dirk Lehnick, Universität Luzern  
Dr. Katalina Mettke, -angefragt- Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn

## IVDR-konforme Validierung molekularbiologischer Verfahren

Praxisorientierte Ansätze für das medizinische Labor

- Seminartag 1 (10.07.2024): Validierung quantitativer, qualitativer und semiquantitativer Verfahren
- Seminartag 2 (24.07.2024): Validierung molekularbiologischer Verfahren
- Statistik: Die Essentials - Rolle, Begrifflichkeiten, wichtige "Tools"
- Auswertung und Interpretation der Validierungsdaten
- Praxis-Workshop: Statistische Daten lesen und deuten - Sie sind eingeladen Ihre eigenen Cases vorab einzureichen

Sem.-Nr.: 24 07 2461  
Datum: 24.07.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## Risikomanagement in klinischen Prüfungen

Risiken in klinischen Studien frühzeitig erkennen, qualifiziert beurteilen und adäquat handeln

- Risikokategorien und Quality by Design in klinischen Prüfungen
- Wrap-up der Regularien: Die Vorgaben von FDA, EMA, ICH & Co.
- Risikomanagement in der Unternehmenspraxis: Werkzeuge zum Risikomanagement
- It's your turn! Erarbeitung des Risikomanagementprozesses anhand einer Case study

Sem.-Nr.: 24 08 2100  
Datum: 26.-27.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Steffi Hansen, Serum Life Science Europe GmbH, Hannover  
Heike Reinstädler, H.Reinstädler Clinical Quality Consulting, Wetzlar

## Sommerspecial Monitoring

Das Praxisseminar für On-site CRAs in klinischen Prüfungen

- Regularien: Wo finden sich wichtige Informationen?
- Risikobasiertes Monitoring und die Folgen für die CRA-Arbeit
- Evaluierungsbesuch und Initiierung
- Routine-Monitorbesuch: Wie die CRA-Arbeit effizient gestalten?
- Zusammenarbeit mit Prüfzentrum, Studienteam, CRO und Sponsor
- Close out visit: Abschluss und letzte To-dos

Sem.-Nr.: 24 08 2101  
Datum: 28.-29.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Angelika Karwoth, Angelika Karwoth GmbH, Bonn  
Dr. Caroline Wenzel, Medpace Germany GmbH, München

## Evidenzgenerierung für den Market Access (AMNOG & EU-HTA)

Datengenerierung, Datennutzung im Rahmen von Market Access & Healthcare Management

- Evidenzgenerierung - Real-World Evidence in der Nutzenbewertung
- Evidenzgenerierung mit X PICO-Schemata - EU-HTA fordert neue Arbeitsweise
- Forschung mit Registerdaten - mit KI-Unterstützung
- Evidenzgenerierung nach Market Access - Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz und der European Health Data Space

Sem.-Nr.: 24 08 2001  
Datum: 30.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Rimma Berenstein, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Eva-Maria Reuter, AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim  
Sarah Schmitter, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Dr. Stefanie Wüstner, AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim

## Qualitätsmanagement in der Klinischen Forschung

Das interaktive Grundlagenseminar für alle Mitarbeitende in klinischen Prüfungen

- Qualitätsmanagement im "Pocket-Format": Grundlagen, Begriffe, Regularien
- Die Qualitätsanforderungen im Detail für die Planung, Durchführung, Auswertung und Archivierung
- Risikobasiertes Qualitätsmanagement: Was bedeutet dies für Ihre tägliche Arbeit?
- Die Qualitätsmanagementeinheit:  
Organisation und Verantwortungsbereiche
- Studienspezifische und systembezogene Audits: Effiziente Vorbereitung

Sem.-Nr.: 24 09 2101  
Datum: 06.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Anja Braschoß, BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen  
Dr. Karen Edelmann-Stergiou, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

## Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs"

Focus on: CMC and non-clinical aspects, analytical tools and formulation principles, regulatory requirements

- Concept: Five weekly live webcasts à 2 hours with longtime experienced speakers
- Topics covered: CMC and non-clinical aspects, challenges during technical drug development incl. analytical tools and formulation principles, regulatory requirements
- Your benefits: Possibility to directly interact with the speaker; you will receive a certificate after each session; you are unable to attend one of the sessions? benefit from the recording of each webcast!

Sem.-Nr.: 24 09 2473  
Datum: 11.09.-11.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria  
Dr Satish Singh, Astria Therapeutics Inc., Boston, Massachusetts, US  
Dr Clara Ferloni, ten23 health AG Basel, SWITZERLAND  
Dr. Maria Anna Schwarz, Solvias AG University of Basel, Basel, SWITZERLAND Principal scientist LMS  
Dr Andrei Hutanu, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Andrea Allmendinger, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Michal M. Raczy, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND

## Kompaktwissen Klinische Prüfung

Von der Studienidee bis zum Clinical Study Report

- Regularien und die Genehmigung klinischer Arzneimittelprüfungen
- Involvierte Parteien und deren Verantwortlichkeiten
- Elementare Prozessbereiche und die Zusammenarbeit an Schnittstellen
- Anforderungen an essentielle Studiendokumente
- Der Umgang mit Prüfpräparaten
- Anstehende Aufgaben am Studienende

Sem.-Nr.: 24 09 2100  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Heidrun Beckert, Clinical Monitoring & Consulting Services, Mauer  
Susanne Schayen, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar

## Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen

- Peptide, Proteine und pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante Proteine, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien, DNA- und RNA-Technologien
- Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien
- Fermentation und Aufreinigung des Wirkstoffs
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

Sem.-Nr.: 24 09 2472  
Datum: 16.-17.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stefan Wölfl, Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB), Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg  
Dr. Katrin Buss, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Bernhard Janowski, Wacker Biotech GmbH, Halle

## Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Die Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

- Einführung in die Statistik: Wichtige Fachbegriffe und Zusammenhänge
- Statistisch valide planen: Studiendesign- und Kontrollgruppenwahl, Fallzahlschätzung
- Statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll anwenden
- Auswertungsprinzipien und statistischer Analyseplan
- Darstellung der Ergebnisse in Studienbericht und Publikationen
- Die Herausforderungen bei Subgruppen- und Meta-Analysen

Sem.-Nr.: 24 09 2551  
Datum: 16.-18.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Herbert Noack, Scientific Consultancy & Data Science, Mannheim  
Dr. Hendrik Schmidt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

---

## Toxicology and beyond: Safety assessment in drug development

Know-how for employees in R&D, Medical affairs, Regulatory affairs & Pharmacovigilance - no toxicological know-how is expected

- Pharmacokinetics and toxicokinetics
- Safety pharmacology and photosafety evaluation
- Genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicology, immunotoxicity
- Challenges in regulatory-complaint toxicology programs

Sem.-Nr.: 24 09 2477  
Datum: 17.-18.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Michael Arand, Institute of Pharmacology and Toxicology, University of Zurich, Switzerland  
Dr. Bernd-Bodo Haas, - requested - Expert for Toxicology, Bonn  
Dr. Hans-Joerg Martus, Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR), Basel, SWITZERLAND  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, GERMANY  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria

---

## Praxistraining Clinical Data Management

Der interaktive Guide zur DMP-, (e)CRF- und DVP-Erstellung!

- Grundprinzipien des Data Managements: Gliederung, Benennung und Change Control
- Data Management Plan und Data Validation Plan: Dokumentenerstellung und -strukturierung
- Case Report Form Design: Aufbau, Datentypen und Formate
- Study Maintenance: Data Cleaning, Query Management, Data Reconciliation
- Protocol Deviation Specification
- Datenbankschluss: Aufgaben-Planung und Timelines

Sem.-Nr.: 24 09 2550  
Datum: 18.-19.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Kerstin Polenz, GKM Gesellschaft für Therapieforschung mbH, München  
Alexander von Petersdorff, Caidya, Eschborn

---

## Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle

Ihre Verantwortlichkeiten beim Umgang mit klinischen Prüfpräparaten

- Der regulatorische Rahmen und die Vorgaben für IMPs
- Verantwortungsabgrenzung, Verträge und Haftung
- Konfektionierung: Vorgaben für Verpackungsdesign, Kennzeichnung und Labelling
- Qualitätssicherung, Schnittstellenmanagement und Zusammenarbeit mit Lohnherstellern
- IMP Supply Chain Management - national und international
- Überwachung und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 09 2152  
Datum: 20.09.-18.10.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Schuster, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin  
Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg

---

## Deep dive: Datenschutz in der klinischen Forschung

Fokus: Sekundäre Datennutzung und "Real World Data"

- Überblick: Was tut sich aktuell aus Gesetzgebersicht?
- Sekundäre Datennutzung in der Forschung
- "Real World Data": Umgang mit datengetriebenen Geschäftsmodellen

Sem.-Nr.: 24 09 2480  
Datum: 25.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Philip Lüghausen, BHO Legal, Köln

## Market Access Onkologie 2024

### AMNOG & EU-HTA - Änderungen für Outcomes Research und Market Access in dieser Indikation

- Evidenzgenerierung - Status quo und Ausblick in Richtung EU-HTA
- Onkologische Produkte in der Übergangszeit - AMNOG & Joint Scientific Consultations
- EU-HTA und AMNOG-Dossier-Vorbereitung
- Evidenzgenerierende Versorgung: AbD, Datennutzung der Krebsregister
- Onkologische Rezepturen: Biosimilars, Hilfstaxe

Sem.-Nr.: 24 09 2000  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Dr. Penelope Gallinger, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Uwe Vosgerau, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

## All about ATMP

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

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

Sem.-Nr.: 24 09 2470  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

# Regulatory Affairs

## Produktinformationstexte auf dem aktuellsten Stand halten

Online-Seminar zu den Aktualisierungspflichten und der behördlichen Überwachung

- Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund von PV-Vorgaben
- Anpassungen aufgrund von Produktänderungen
- Überwachung safetybezogener Änderungen in SmPC und PL
- Überwachung der Produktinformation durch die Landesbehörden
- Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 07 2600  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Susan Kober, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim  
Dr. Nils Lilienthal, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

## Qualitätsbedingte Variations

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

- Die Variation Regulation
- Variationstypen, Zeitpläne, Besonderheiten
- Klassifizierung, Grouping und Worksharing
- eAF und PLM-Portal - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

Sem.-Nr.: 24 07 2601  
Datum: 09.-10.07.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## Bioäquivalenzstudien

Regulatorische Anforderungen und die praktischen Umsetzung

- Regulatorischer Rahmen und die Anwendbarkeit von BE-Regeln
- Bioäquivalenzstudien in der Praxis:  
Von Konzeption und Design bis zu den Probenahmen
- Behördliche Anforderungen an BE-Studien und Sonderfall "Biowaver"
- Herausforderungen bei schwierigen Substanzen und besonderen Darreichungs-/Freisetzungsformen
- Exkurs: Vergleichbarkeitsnachweise bei Biosimilars

Sem.-Nr.: 24 07 2551  
Datum: 15.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. med. Dipl.-Hum.biol. Andreas Becker, Merck KGaA, Darmstadt  
Dr. Dirk Lehnick, Universität Luzern  
Dr. Katalina Mettke, -angefragt- Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn

## eCTD Essentials

Intensivseminar für das Regulatory Operations Team

- Vergleich länderspezifische und ICH-Richtlinien für eCTD (electronic Common Technical Document)
- Aktueller Stand und Entwicklung von eCTD 4.0
- Optimierung der Dossiererstellung und Software-Lösungen
- Qualitätsprüfungen für Vollständigkeit und Konformität
- Praktische Übung mit Extedo eCTDmanager
- Schnittstelle zwischen Regulatory Affairs und Regulatory Operation Team

Sem.-Nr.: 24 07 2502  
Datum: 23.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Frank Dickert, EXTEDO GmbH, Ottobrunn  
Katharina Mayer, Senior Consultant, MAIN5 GmbH & Co. KGaA, Frankfurt

---

## Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten

Was ist CTD relevant?

- Fokus Fertigarzneimittel und Biotech-Wirkstoffe
- Prozessvalidierungsdaten im Zulassungsdossier
- Kontinuierliche Prozessüberprüfung: die Essentials
- Strategien für das CMC Writing
- Validierungsstrategie und effiziente Projektplanung

Referenten:

Dr. Andreas Schreiner, Novartis Pharma, Stein, Schweiz  
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 24 08 2450  
Datum: 21.08.2024  
Ort: online



---

## 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

Referenten:

Gabriele Eibenstein M.A., Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn  
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

Sem.-Nr.: 24 08 2600  
Datum: 27.-30.08.2024  
Ort: online



---

## Labelling Management und Artwork

Grundlagen-Seminar zu Packungsbeilage, Artwork und Qualitätskontrolle kompakt

- Regulatorische Anforderungen an Packungsbeilage und Verpackung
- Artworkmanagement
- GMP-gerechte Dokumentation und Qualitätskontrolle
- IDMP, SPOR, XEVMPD - Produktinformationen online pflegen
- Labelling im Fokus von Audits und Inspektionen

Referenten:

Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®, Jena  
Dr. Claudia-Carolin Keil, Biotest Pharma GmbH, Dreieich  
Andreas Brunner, IH PAC CONSULTING, Basel Packpool swiss GmbH, Basel

Sem.-Nr.: 24 09 2600  
Datum: 04.-05.09.2024  
Ort: online



---

## Environmental Risk Assessment (ERA) bei der Arzneimittelzulassung

Umweltauswirkungen verstehen und behördliche Vorgaben erfüllen

- Aktueller Rechtsrahmen für Environmental Risk Assessment (ERA) in Europa
- Praktische Umsetzung und wichtige Aspekte im Detail
- Die Rolle des BfArM und des Umweltbundesamts, sowie Behördenanforderungen in Europa
- Fallstudien und Rechenbeispiele aus der Praxis
- Aktuelle Herausforderungen und das Erfüllen von Auflagen

Referenten:

Dr. Susanne Brendler-Schwaab, -angefragt- Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Axel Korth, SHIONOGI BV, London  
Dr. Angela Vogt-Eisele, CENCORA PharmaLex, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 09 2603  
Datum: 10.09.2024  
Ort: online



---

## Master Class - Informationsbeauftragte

Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkreisanfragen
- Umsetzung von globalen Werbe-materialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie sind Informations-beauftragte involviert?

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

Sem.-Nr.: 24 09 2263  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



---

## Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt?

Best practices für die Zusammenarbeit von Medizintechnik und Pharma

- Produktanforderungen, Rollen und Stakeholder in der MP- und AM-Welt
- Abgrenzung, rechtliche Einordnung der Produkte und Wege im Streitfall
- Stoffliche Medizinprodukte unter MDR? Bewertung und Argumentationsstrategien
- Besonderheit Kombinationsprodukte
- Die Zukunft von Borderline- und Kombiprodukten: Was kommt auf Sie zu?

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Nicolas Gengenbacher, regenold GmbH, Badenweiler  
Felix Metzner, regenold GmbH, Badenweiler

Sem.-Nr.: 24 09 2160  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



---

## Hot Topics Regulatory Affairs

Expert\*innen-Update zu operativem und strategischem Regulatory Affairs Know-how

- Update zur EU-Pharma-Legislation
- Neuigkeiten aus UK und vom Access Consortium, Blick in die USA
- Wichtige Rechtsfälle mit Implikationen für Regulatory Affairs
- Aktuelle Herausforderungen in den europäischen Zulassungsverfahren und eSubmission-News

Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Peter Bachmann, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Beate Kienzler, regenold GmbH Regulatory Procedures II, Badenweiler  
Frank Dickert, EXTEDO GmbH, Ottobrunn

Sem.-Nr.: 24 09 2602  
Datum: 18.-19.09.2024  
Ort: online



---

## Anforderungen an Nicht-/Klinische Inhalte im Zulassungsdossier

Fokus auf Small sowie Large Molecules

- Nicht-Klinische Module im CTD:  
Herausforderungen mit Modul 2.4, 2.6 und 4
- Klinische Module im CTD:  
Herausforderungen mit Modul 2.5, 2.7 und 5
- Praxis-Workshop/Bearbeitung realistischer Beispielszenarien
- eCTD-readiness

Referenten:

Dr. Alexandra Günzl, Karyon Biopharma Consulting e.U., Wien  
Dr. Kurt Eisinger, Eisinger Submission Management, Bisamberg  
Dr. Sabrina Stöhr, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 24 09 2471  
Datum: 18.-19.09.2024  
Ort: online



## SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

### Produktinformationstexte korrekt erstellen

- Produktinformationstexte:  
Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen
- Die SmPC als Basisdokument:  
Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen
- Change Management:  
Datenänderungen, deren Dokumentation und Kommunikation
- Die Packungsbeilage: Funktion, Inhalt und Gestaltungsoptionen
- Die Verpackung: Texte, Layout und Fälschungsschutz

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2570  
Datum: 20.09.2024  
Ort: online



## Regulatory Affairs Online-Ausbildung

### Fit in Regulatory Affairs - effiziente Kombination aus e-Learnings zum Selbststudium und Live-Online-Workshops zum praktischen Üben

- Teil 1: Zulassungsverfahren: Zulassungsprozess und wissenschaftliche Beratung
- Teil 2: Zulassungsänderungen: Variationssystem & Klassifizierung
- Teil 3: Zulassungsdokumente: CTD & Packungsbeilage

Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN; e-Learning-Trainer  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Ingrid Prieschl, Zwiery Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, Niederlande  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., München; e-Learning-Trainer  
Dr. Jörg Fuchs, PAINT-Consult®, Jena; Online-Workshopleiter  
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf; Online-Workshopleiter  
Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn; Online-Workshopleiter  
Dr. William Shang, Kenvue, Part of the Johnson & Johnson Family of Companies, Neuss

Sem.-Nr.: 24 09 2601  
Datum: 24.09.-26.11.2024  
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
- Globale zulassungsrelevante API Änderungen:  
Herausforderungen & Chancen

Referenten:

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden  
Dr. Henrietta Dehmlow, F. Hoffmann La Roche AG, Basel, Schweiz  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Sem.-Nr.: 24 09 2451  
Datum: 24.-25.09.2024  
Ort: online



## Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs

- Grundlagen der Künstlichen Intelligenz  
und Begriffsklärung
- Structured content management als Voraussetzung  
für KI-Anwendung
- Praktische Anwendungsszenarien für KI in Regulatory Affairs,  
z.B. in den Bereichen "Regulatorische Texte", "Datenmanagement" und "Regulatory Intelligence"

Referenten:

Sebastian Bergmann, STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel  
Dr. Matthias Rüdiger, INCONSULT GmbH, Duisburg

Sem.-Nr.: 24 09 2605  
Datum: 25.09.2024  
Ort: online



## All about ATMP

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

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2470  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



## Marketing Authorisation in Latin America

### Online seminar with a focus on: Brazil, Mexico, Argentina, Colombia, Chile, Peru

- LatAm - regulatory environment and harmonisation trends
- National procedures in Brazil, Mexico, Argentina, Colombia, Chile, Peru
- Dossier requirements for NCEs and generics
- Maintenance: variations and renewal
- Bring your own cases!

Referenten:

Esther Gil López, PAREXEL Consulting, Madrid, SPAIN  
Anita Patel, Pharmacist and Biochemist, Regulatory Affairs Director, Parexel International, São Paulo, BRAZIL

Sem.-Nr.: 24 09 2510  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



## Digitale Transformation an der Schnittstelle RA und GMP

### IT-Unterstützung übergreifender Prozesse

- Prozesslandschaft mit Ihren Schnittstellen (GMP/RA/IT)
- Welche IT-Systeme gibt es zur Unterstützung beim Daten-/Dokumentenmanagement?
- Implementierung elektronischer Systeme
- Case Study: eDMS an der Schnittstelle
- Weg zur gemeinsamen Datenplattform
- Paneldiskussion: Erstellung einer Roadmap für die digitale Transformation

Referenten:

Sven Harmsen, e-DRA Harmsen - a service provider for electronic drug regulatory affairs, München  
Peter Bunse, Manager Competence Center Life Science Solutions BridgingIT GmbH, Frankfurt  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 24 09 2450  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



# Pharmakovigilanz

## Key Performance Indicators in der Pharmakovigilanz

### KPIs für ein robustes PV-System

- Rechtliche Grundlagen & Best Practices
- Schritt für Schritt zur PV-assozierten KPI
- Quantitative & qualitative KPIs
- Tracking von KPIs
- Darstellung und Dashboard - Inspection Readiness
- Dos and Dont's: Die häufigsten Fehler beim Definieren von KPIs

Referenten:

Anika Staack, ARC-Traicoa UG, Überlingen  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 24 07 2051  
Datum: 01.07.2024  
Ort: online



## Artificial Intelligence in Pharmacovigilance

### Current Position and Future Technologies in PV

- Understanding artificial intelligence: ML, NLP, LLM and more
- Legal background and future developments
- Trends in pharmacovigilance technology
- AI in PV: Current position and future possibilities
- Management perspectives and compliance
- Practical workshops: Monitoring and signal detection; Generative AI

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Cologne (Bayenthal), GERMANY  
Dr. Priyathulasi Rajkumar, Freelancer - including positions at UBS (Germany), CT Automotive (China, CAPGEMINI, KnowledgeHut, The Whiteboard (India), INDIA  
Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY

Sem.-Nr.: 24 07 2052  
Datum: 05.07.2024  
Ort: online



## Stufenplanbeauftragte und Qualified Persons for Pharmacovigilance

### Der Intensivlehrgang für neue oder zukünftige StBs und QPPVs

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeiten und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartner\*innen
- Inspektionen & Compliance

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2050  
Datum: 09.-10.07.2024  
Ort: online



## GVP-Auditor\*in

### Das Online-Seminar zur guten Auditpraxis in der Pharmakovigilanz

- Qualifikationen und Aufgaben von GVP-Auditor\*innen
- Zielführende Interviews mit den GVP-Verantwortlichen führen
- Anforderungen an Verträge mit Lizenzpartnern und Dienstleistern
- Pharmakovigilanz-Dokumente effektiv auditieren
- Erwartungen eines Inspektors/einer Inspektorin

Referenten:

Dr. Silke Ostermann, CSO Pharma Consulting GmbH, München  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn, Lüneburg  
Dr. Monika Meyer, AuditDialogConcept, Dachau

Sem.-Nr.: 24 08 2051  
Datum: 05.-06.08.2024  
Ort: online



---

## Pharmakovigilanz-Prozesse in Headquarter und Affiliate

### Prozessoptimierung in der operativen Zusammenarbeit

- Prozesse zwischen Headquarter und Affiliate optimieren
- Daten- und Dokumentenaustausch mit dem Headquarter
- Globale vs. lokale Prozesse und Organisation
- Effiziente Kommunikationswege im Unternehmen
- Lokale, EU und globale QPPVs: Optimierung der Zusammenarbeit

Sem.-Nr.: 24 08 2050  
Datum: 29.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion, Darmstadt  
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH, Frankfurt

---

## Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit

### Das Einsteigerseminar in die Pharmakovigilanz

- Regulatorische Grundlagen und internationale Standards
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen:  
Kausalitäts- und Nutzen-/Risikobewertung
- Meldepflichtungen während klinischer Prüfungen und nach der Zulassung
- Risikomanagement und risikominimierende Maßnahmen
- Qualitätsmanagement im Pharmakovigilanzsystem

Sem.-Nr.: 24 09 2050  
Datum: 05.-06.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München

---

## Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

### Aktuelle Entwicklungen zu den GVP Modulen V und XVI

- Risk Management Plan: Erstellung Schritt für Schritt
- Regulatorische und praktische Anforderungen an den RMP
- Risk Minimisation Measures:  
Welche Maßnahme ist wann geeignet und wie messe ich deren Erfolg?
- Educational Material: Praktische Umsetzung und Erstellung
- RMP Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 24 09 2051  
Datum: 11.-12.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Sven Schirp, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Thomas Grüger, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH, Frankfurt

---

## Individual Case Safety Reports (ICSRs)

### Einführung und Auffrischung von GVP Modul VI

- GVP-Modul VI
- Meldeprozesse für Nebenwirkungen
- Datenmanagement und -qualität
- Compliance-Anforderungen und Audits
- Case Studies: Best Practices und häufige Fehler

Sem.-Nr.: 24 09 2053  
Datum: 13.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Grit Lynch, Biotest AG, Dreieich  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

## Effektives Compliance-Management in der Pharmakovigilanz

### Lokale und globale Überwachung des PV-Systems

- PV System und Quality assurance - wo ist Compliance gefordert?
- Herausforderungen für lokale und internationale Unternehmen
- Workshop: Lokale und regionale Auslegungsspielräume von Compliance-Regularien
- Compliance in Inspektionen und Audits
- Die Folgen von Non-Compliance richtig einschätzen

Sem.-Nr.: 24 09 2052  
Datum: 20.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Petra Lerner-Hiller, Senior PV Auditor, PV Quality Consultant, and QPPV Relations Lead, Darmstadt  
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

# QS, Produktion & Logistik

## 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

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.: 24 07 2350  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



## Produktinformationstexte auf dem aktuellsten Stand halten

Online-Seminar zu den Aktualisierungspflichten und der behördlichen Überwachung

- Anpassungsnotwendigkeiten aufgrund von PV-Vorgaben
- Anpassungen aufgrund von Produktänderungen
- Überwachung safetybezogener Änderungen in SmPC und PL
- Überwachung der Produktinformation durch die Landesbehörden
- Erfahrungen aus GMP-Inspektionen

Referenten:

Dr. Susan Kober, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim  
Dr. Nils Lilienthal, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn  
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 07 2600  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



## Qualitätsbedingte Variations

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

- Die Variation Regulation
- Variationstypen, Zeitpläne, Besonderheiten
- Klassifizierung, Grouping und Worksharing
- eAF und PLM-Portal - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2601  
Datum: 09.-10.07.2024  
Ort: online



## Die Leitung der Herstellung

Verantwortung - Aufgaben - Best Practices

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Aufgabenabgrenzung
- Handling von Abweichungen und Prozessoptimierung
- Produktionstransfer und Lohnherstellung
- Herstellungsdokumentationen - Erwartungen und Erfahrungen
- Fälschungen vermeiden: Möglichkeiten im Produktionsalltag

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München  
Dr. Michael Stein, Freiberuflicher Apotheker - Leiter der Herstellung/ Sachkundige Person/ VP Großhandel, Hameln

Sem.-Nr.: 24 07 2150  
Datum: 11.-12.07.2024  
Ort: online



---

## Prozessvalidierung - Anforderungen an CMC-Daten

### Was ist CTD relevant?

- Fokus Fertigarzneimittel und Biotech-Wirkstoffe
- Prozessvalidierungsdaten im Zulassungsdossier
- Kontinuierliche Prozessüberprüfung: die Essentials
- Strategien für das CMC Writing
- Validierungsstrategie und effiziente Projektplanung

#### Referenten:

Dr. Andreas Schreiner, Novartis Pharma, Stein, Schweiz  
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 24 08 2450  
Datum: 21.08.2024  
Ort: online



---

## Konsumcannabisgesetz (KCanG)

### Vorgaben für den rechtskonformen Umgang mit Konsumcannabis

- Legalisierung von Konsumcannabis:  
Die neue Rechtslage
- Anforderung hinsichtlich des Anbaus:  
Privatpersonen und Anbauvereinigungen ("Cannabis-Clubs")
- Vorgaben zur Qualitätssicherung, Erntelagerung,  
Vernichtung und Weitergabe
- Überwachung durch die Behörden:  
Dokumentations-, Aufbewahrungs- und Berichtspflichten
- Straf- und Bußgeldvorschriften

#### Referenten:

Kai-Friedrich Niermann, KFN+ Anwaltskanzlei, Paderborn

Sem.-Nr.: 24 08 2110  
Datum: 27.-29.08.2024  
Ort: online



---

## MASTER CLASS Großhandelsbeauftragte

### 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, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

Sem.-Nr.: 24 08 2350  
Datum: 29.08.2024  
Ort: online



---

## Dienstleisterqualifizierung im GDP-Umfeld

### DAS Kompaktseminar für GDP-Verantwortliche

- Dienstleister im GDP-Umfeld
- Qualifizierung best practice
- Sinnvolle Tools und Steuerungselemente
- Überprüfung von Dienstleisterqualifizierungen  
bei Inspektionen
- Verträge und haftungsrechtliche Aspekte

#### Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2350  
Datum: 04.09.2024  
Ort: online



## Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs"

Focus on: CMC and non-clinical aspects, analytical tools and formulation principles, regulatory requirements

- Concept: Five weekly live webcasts à 2 hours with longtime experienced speakers
- Topics covered: CMC and non-clinical aspects, challenges during technical drug development incl. analytical tools and formulation principles, regulatory requirements
- Your benefits: Possibility to directly interact with the speaker; you will receive a certificate after each session; you are unable to attend one of the sessions? benefit from the recording of each webcast!

Sem.-Nr.: 24 09 2473  
Datum: 11.09.-11.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria  
Dr Satish Singh, Astria Therapeutics Inc., Boston, Massachusetts, US  
Dr Clara Ferloni, ten23 health AG Basel, SWITZERLAND  
Dr. Maria Anna Schwarz, Solvias AG University of Basel, Basel, SWITZERLAND Principal scientist LMS  
Dr Andrei Hutanu, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Andrea Allmendinger, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Michal M. Raczy, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND

## GMP-Verträge 2024

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.: 24 09 2150  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen

- Peptide, Proteine und pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante Proteine, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien, DNA- und RNA-Technologien
- Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien
- Fermentation und Aufreinigung des Wirkstoffs
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

Sem.-Nr.: 24 09 2472  
Datum: 16.-17.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stefan Wölfel, Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB), Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg  
Dr. Katrin Buss, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Bernhard Janowski, Wacker Biotech GmbH, Halle

## Betäubungsmittel

Alles zur Lagerung, Verkehr und Überwachung von BtM - inkl. Überblick über die gesetzliche Neuregelung durch das MedCanG

- Das Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Erlaubnisverfahren nach BtMG
- Vorgaben zur BtM-Sicherung und Lagerung
- Betäubungsmittelverkehr
- Aufgaben und Pflichten der Betäubungsmittelverantwortlichen
- Betäubungsmittelüberwachung
- Exkurs: Überblick über die Änderungen durch das Medizinalcannabis-Gesetz (MedCanG)

Sem.-Nr.: 24 09 2120  
Datum: 18.09.2024  
Ort: Frankfurt



Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim  
Dirk Ohlenforst, Apotheker, Sachkundige Person, Bonn

## Arbeiten an der GCP-/GMP-Schnittstelle

### Ihre Verantwortlichkeiten beim Umgang mit klinischen Prüfpräparaten

- Der regulatorische Rahmen und die Vorgaben für IMPs
- Verantwortungsabgrenzung, Verträge und Haftung
- Konfektionierung: Vorgaben für Verpackungsdesign, Kennzeichnung und Labelling
- Qualitätssicherung, Schnittstellenmanagement und Zusammenarbeit mit Lohnherstellern
- IMP Supply Chain Management - national und international
- Überwachung und Inspektionen

#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Schuster, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach  
Carola Michaelis-Pauls, Novartis Pharma Stein AG, Stein  
Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt  
Dr. Andrea Zobel, World Courier, Berlin  
Silja du Mont, Regierungspräsidium Freiburg

Sem.-Nr.: 24 09 2152  
Datum: 20.09.-18.10.2024  
Ort: online



## Die Sachkundige Person/Qualified Person

### Rechtsrahmen - Verantwortlichkeiten - Praxis

- Aktueller Rechtsrahmen und Haftungsfragen
- Ihre Aufgaben als QP, Verantwortungsabgrenzung, Vertretung
- Praktische Herausforderungen für die QP im Betrieb
- Bearbeitung von Case studies: Marktfreigabe, IMP-Freigabe und Transportabweichung
- Optimale Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

#### Referenten:

Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt  
Prof. Dr. J. Wilfried Kügel, KLEINER Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart  
Dipl.-Ing. Alexander Szivak, Fit4GMP e. U., Wien  
Dr. Bärbel Panter, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim am Rhein

Sem.-Nr.: 24 09 2151  
Datum: 23.-24.09.2024  
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
- Globale zulassungsrelevante API Änderungen:  
Herausforderungen & Chancen

#### Referenten:

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai, Experte für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden  
Dr. Henrietta Dehmlow, F. Hoffmann La Roche AG, Basel, Schweiz  
Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Sem.-Nr.: 24 09 2451  
Datum: 24.-25.09.2024  
Ort: online



## Digitale Transformation an der Schnittstelle RA und GMP

### IT-Unterstützung übergreifender Prozesse

- Prozesslandschaft mit Ihren Schnittstellen (GMP/RA/IT)
- Welche IT-Systeme gibt es zur Unterstützung beim Daten-/Dokumentenmanagement?
- Implementierung elektronischer Systeme
- Case Study: eDMS an der Schnittstelle
- Weg zur gemeinsamen Datenplattform
- Paneldiskussion: Erstellung einer Roadmap für die digitale Transformation

#### Referenten:

Sven Harmsen, e-DRA Harmsen - a service provider for electronic drug regulatory affairs, München  
Peter Bunse, Manager Competence Center Life Science Solutions BridgingIT GmbH, Frankfurt  
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 24 09 2450  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



# Medical Affairs

## Statistikwissen und Studieninterpretation

Know-how für Medical Affairs und Market Access Mitarbeiter\*innen

- Die wichtigsten statistischen Grundlagen zur Studieninterpretation - Übersicht über Studiendesigns, Festlegung von Endpunkten, Dateninterpretation und Co.
- Studienbewertung aus der Perspektive der HTA-Agenturen
- Workshop Studieninterpretation - anhand von Beispielstudien Fehlinterpretationen erkennen und vermeiden

Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Marion Ocak, MD research: clinical research and biometry, München

Sem.-Nr.: 24 07 2200  
Datum: 02.07.2024  
Ort: online



## 1x1 des Pharma Produkt-Launchs

Erfolgsfaktoren auf dem Weg von F&E bis zur Abgabe an den Patienten

- Schnittstellenmanagement von F&E, RA, Medical Affairs, Quality, Produktion und Marketing im Pre-Launch
- Erfolgsfaktoren für Produkt-Launches
- Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten Aufgaben von Medical Affairs, Marketing und Market Access über alle Launch-Phasen
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Zu berücksichtigende Aspekte aus der Sichtweise der Apotheke

Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb

Sem.-Nr.: 24 07 2201  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



## Medical Content: Strategien für die Erstellung & Verbreitung

Praxistipps für Mitarbeiter\*innen aus Marketing und Medical Affairs

- Praxistipps für medizinische Projekte
- Rechtssichere Verwendung von wissenschaftlichen Daten
- Medizinisch-Wissenschaftliche Daten im Marketing - Entwicklung und Verteilung von Content
- Zusammenarbeit zwischen Marketing und Medical im Produkt-lebenszyklus
- Omnichannel-Kommunikation in Medical Affairs

Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 24 07 2261  
Datum: 10.07.2024  
Ort: online



## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2260  
Datum: 11.-12.07.2024  
Ort: online



---

## Künstliche Intelligenz in Medical Affairs

### Grundlagen und Anwendungsbeispiele aus Forschung und Industrie

- Machine Learning, Deep Learning, Generative AI (GenAI) und Natural Language Processing (NLP)
- Trends und Entwicklungen zur KI Nutzung im Medical Bereich
- Aktuelle Rechtslage zur KI Nutzung (EU AI Act)
- Wie schützt man Patientendaten rechtskonform bei KI Nutzung
- Verschiedene Praxisbeispiele zu KI-Anwendungen im Healthcare-Bereich

Referenten:

Dr.-Ing. Andreas Jedlitschka, Fraunhofer IESE, Kaiserslautern  
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt  
Anna Wierzchowski, Wellster Healthtech Group GmbH, München  
Dr. Theresa Ahrens, Fraunhofer IESE, Kaiserslautern

Sem.-Nr.: 24 07 2262  
Datum: 12.07.2024  
Ort: online



---

## Künstliche Intelligenz in der Pharma-Marktforschung

### KI-Tools zur Analyse von Markttrends & Patientenverhalten

- Einsatzfelder von generativer KI & Large Language Modells
- Voraussetzungen für erfolgreiche KI-Projekte
- Konkrete Beispiele
- Use Cases für Social Listening
- Rechtsfragen im Pharmaunternehmen

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt  
Oliver Tabino, Q I Agentur für Forschung GmbH, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 07 2250  
Datum: 26.07.2024  
Ort: online



---

## Strategisches Branding - Expertenwissen kompakt

### Starke Marken in der Pharma und Healthcare-Branche

- Entwicklung einer stringenten Marken-strategie: Erarbeitung der Brand Platform
- Branding: Gestaltung einer einzigartigen Brand Identity
- Praxisbezug und Anwendungsbeispiele: Fallstudien und Best Practices aus der Pharma-Industrie
- Wertvolle Einblicke und Diskussionen zur Umsetzung von Markenstrategien im Pharmaumfeld

Referenten:

Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Annette Brandau, SLYHEALTH GmbH, Berlin  
Mario Michael Schmidt, SLYHEALTH GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 24 08 2251  
Datum: 22.08.2024  
Ort: online



---

## Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen

### So gelingt die strategische Planung und Durchführung

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 08 2215  
Datum: 27.08.2024  
Ort: online



## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

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

- Essentials zum SGB V, GKV-System und gesetzliche Neuerungen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess (inkl. GKV-FinStG und Medizinforschungsgesetz)
- Evidenzgenerierung & Market-Access-Kommunikation
- Zusammenarbeit mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access

Sem.-Nr.: 24 08 2000  
Datum: 29.-30.08.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance:  
Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Sem.-Nr.: 24 09 2222  
Datum: 05.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

## Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal

Mit guten Stories zum Erfolg.

- Healthcare Stories - Von Anfang an gut!
- Brand Storytelling im digitalen Zeitalter
- Content-Creation: Mit dem richtigen Gespür zu guten Stories
- Stories bewegen Menschen: Fokus Ärzte
- Workshop "Von der Story zum Telling"

Sem.-Nr.: 24 09 2250  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Nora Feist, Mashup Communications, Berlin, Geschäftsführerin  
Christina Schoof, Mashup Communications GmbH, Berlin  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

## Master Class - Informationsbeauftragte

Up to date mit Expertenwissen!

- HWG - Anwendungsbereich, Reichweite & Ausnahmen
- Werbung mit fachlichen Aussagen
- Rechtssicherheit im Umgang mit Patienten- und Fachkreisanfragen
- Umsetzung von globalen Werbe-materialien
- Freigabeprozesse - Best practice
- Audits - Wie sind Informations-beauftragte involviert?

Sem.-Nr.: 24 09 2263  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Harald Tietz, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg

---

## Sommerakademie Informationsbeauftragte

### Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, argenx Switzerland SA, CH Genf  
Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 09 2261  
Datum: 17.-18.09.2024  
Ort: online



---

## Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum

### Europäische Märkte, nationale Gesetze? Der regulatorische Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länder-spezifisch
- Digitale Kommunikation im inter-nationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzerne
- Internationale Kongresse

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, CENCORA PharmaLex, Bad Homburg vor der Höhe

Sem.-Nr.: 24 09 2253  
Datum: 18.09.2024  
Ort: online



---

## Digitale Arzneimittelwerbung

### Fachwissen für Informationsbeauftragte & Marketers

- Haftung für den Inhalt von Internetseiten
- Verantwortlichkeit für Hyperlinks & grenzüberschreitende Internetwerbung
- Ärzteportale & Patientengruppen
- Freigabeprozess & SOP bei Werbung in digitalen Medien
- Pharmakovigilanzaspekte: Melde- & Überwachungspflichten
- DSGVO: Das müssen Sie wissen!

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2260  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



---

## Nachhaltigkeit & Green Claims Directive in der Healthcare Kommunikation

### So vermeiden Sie Greenwashing

- Green Claims Directive (GCD) - Bedeutung für Pharmaunternehmen
- Greenwashing vermeiden
- Nachhaltigkeitskommunikation - Tipps für die Praxis
- Workshop: Greenwashing-Check & Kommunikationsstrategie

Referenten:

Dr. Angela Knierim, Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB, München  
Jana Kern, komm.passion | Team Farner, Düsseldorf  
Dr. Marianne Diehl, komm.passion GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 24 09 2252  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



## Praxiswissen Medical Advisor

### Ihre Verantwortung an der Schnittstelle Medizin & Marketing

- Regularien (CH/EU) und Compliance - die Basis für Ihr Handeln
- Die richtige Kommunikation - extern und intern
- Weitergabe medizinischer Informationen
- Erstellung von Dokumenten im Produkt-Lifecycle
- Organisation von Schulungen, Advisory Boards und Kongressen
- Erfolgsmessung von Medical Marketing-Massnahmen

Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

Sem.-Nr.: 24 09 2181  
Datum: 23.-24.09.2024  
Ort: online



## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2251  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



## Rechtssicheres Pre-Marketing

### Arzneimittelinformation vor der Zulassung

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informations-beauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Alexandra Thornagel, Dr. Aexandra Thornagel, Berlin

Sem.-Nr.: 24 09 2262  
Datum: 30.09.2024  
Ort: online



# Werbung, Marketing & Vertrieb

## 1x1 des Pharma Produkt-Launchs

Erfolgsfaktoren auf dem Weg von F&E bis zur Abgabe an den Patienten

- Schnittstellenmanagement von F&E, RA, Medical Affairs, Quality, Produktion und Marketing im Pre-Launch
- Erfolgsfaktoren für Produkt-Launches
- Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten Aufgaben von Medical Affairs, Marketing und Market Access über alle Launch-Phasen
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Zu berücksichtigende Aspekte aus der Sichtweise der Apotheke

Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb

Sem.-Nr.: 24 07 2201  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



## ChatGPT und Microsoft Copilot im Pharma-Vertrieb

- Anwendungsbereiche im Pharma-Vertrieb
- Datenschutz und ethische Compliance anhand von praktischen Beispielen
- So kommunizieren Sie optimal mit ChatGPT und erzielen passende Ergebnisse
- Microsoft Copilot - wie die KI-gestützte Assistenzfunktion Sie im Berufsalltag unterstützen kann

Referenten:

Andreas Hacklinger, chatGPT Experte und IT Trainer, Cloudarbeit, Zypern  
Jürgen Kuhn, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt  
Dr. Reemt Matthiesen, CMS Hasche Sigle, München  
Dr. Agnieszka Wolk, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Frankfurt

Sem.-Nr.: 24 07 2210  
Datum: 05.07.2024  
Ort: online



## Medical Content: Strategien für die Erstellung & Verbreitung

Praxistipps für Mitarbeiter\*innen aus Marketing und Medical Affairs

- Praxistipps für medizinische Projekte
- Rechtssichere Verwendung von wissenschaftlichen Daten
- Medizinisch-Wissenschaftliche Daten im Marketing - Entwicklung und Verteilung von Content
- Zusammenarbeit zwischen Marketing und Medical im Produkt-lebenszyklus
- Omnichannel-Kommunikation in Medical Affairs

Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt  
Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefanie Ritterhoff, AstraZeneca GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 24 07 2261  
Datum: 10.07.2024  
Ort: online



## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2260  
Datum: 11.-12.07.2024  
Ort: online



---

## Künstliche Intelligenz in der Pharma-Marktforschung

### KI-Tools zur Analyse von Markttrends & Patientenverhalten

- Einsatzfelder von generativer KI & Large Language Modells
- Voraussetzungen für erfolgreiche KI-Projekte
- Konkrete Beispiele
- Use Cases für Social Listening
- Rechtsfragen im Pharmaunternehmen

Sem.-Nr.: 24 07 2250  
Datum: 26.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt  
Oliver Tabino, Q I Agentur für Forschung GmbH, Mannheim

---

## Market Access Krankenhaus

### Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

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

Sem.-Nr.: 24 08 2200  
Datum: 20.08.2024  
Ort: online



Referenten:

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

---

## Strategisches Branding - Expertenwissen kompakt

### Starke Marken in der Pharma und Healthcare-Branche

- Entwicklung einer stringenten Marken-strategie: Erarbeitung der Brand Platform
- Branding: Gestaltung einer einzigartigen Brand Identity
- Praxisbezug und Anwendungsbeispiele: Fallstudien und Best Practices aus der Pharma-Industrie
- Wertvolle Einblicke und Diskussionen zur Umsetzung von Markenstrategien im Pharmaumfeld

Sem.-Nr.: 24 08 2251  
Datum: 22.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Annette Brandau, SLYHEALTH GmbH, Berlin  
Mario Michael Schmidt, SLYHEALTH GmbH, Berlin

---

## Erfolgreiche medizinische Fortbildungsveranstaltungen

### So gelingt die strategische Planung und Durchführung

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

Sem.-Nr.: 24 08 2215  
Datum: 27.08.2024  
Ort: online



Referenten:

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

---

## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance:  
Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Sem.-Nr.: 24 09 2222  
Datum: 05.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

---

## Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal

Mit guten Stories zum Erfolg.

- Healthcare Stories - Von Anfang an gut!
- Brand Storytelling im digitalen Zeitalter
- Content-Creation: Mit dem richtigen Gespür zu guten Stories
- Stories bewegen Menschen: Fokus Ärzte
- Workshop "Von der Story zum Telling"

Referenten:

Nora Feist, Mashup Communications, Berlin, Geschäftsführerin  
Christina Schoof, Mashup Communications GmbH, Berlin  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Sem.-Nr.: 24 09 2250  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



---

## Pharma Tendermanager

Lehrgang mit Tender-Know-how von A-Z

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2201  
Datum: 11.-12.09.2024  
Ort: online



---

## Sommerakademie Informationsbeauftragte

Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, argenx Switzerland SA, CH Genf  
Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 09 2261  
Datum: 17.-18.09.2024  
Ort: online



---

## Key Account Management im regionalen Market Access

So optimieren Sie die regionale Versorgung mit Kassen, KVen und KOL

- Zentrale versus regionale Key-Account-Strukturen
- Key Account Krankenkasse, Arzt\*innen, KOL, KV und Berufsverbände
- Nationale und regionale Markteintrittsbarrieren überwinden
- Regionale Umsetzung des Market Access-Konzepts

Referenten:

Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

Sem.-Nr.: 24 09 2200  
Datum: 18.-19.09.2024  
Ort: online



---

## Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum

### Europäische Märkte, nationale Gesetze? Der regulatorische Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länder-spezifisch
- Digitale Kommunikation im inter-nationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzerne
- Internationale Kongresse

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, CENCORA PharmaLex, Bad Homburg vor der Höhe

Sem.-Nr.: 24 09 2253  
Datum: 18.09.2024  
Ort: online



---

## Digitale Arzneimittelwerbung

### Fachwissen für Informationsbeauftragte & Marketers

- Haftung für den Inhalt von Internetseiten
- Verantwortlichkeit für Hyperlinks & grenzüberschreitende Internetwerbung
- Ärzteportale & Patientengruppen
- Freigabeprozess & SOP bei Werbung in digitalen Medien
- Pharmakovigilanzaspekte: Melde- & Überwachungspflichten
- DSGVO: Das müssen Sie wissen!

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2260  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



---

## Nachhaltigkeit & Green Claims Directive in der Healthcare Kommunikation

### So vermeiden Sie Greenwashing

- Green Claims Directive (GCD) - Bedeutung für Pharmaunternehmen
- Greenwashing vermeiden
- Nachhaltigkeitskommunikation - Tipps für die Praxis
- Workshop: Greenwashing-Check & Kommunikationsstrategie

Referenten:

Dr. Angela Knierim, Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB, München  
Jana Kern, komm.passion | Team Farner, Düsseldorf  
Dr. Marianne Diehl, komm.passion GmbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 24 09 2252  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



---

## Rx-OTC-Switch - Erfolgsstrategien und Ablauf der Genehmigung

### So gelingt der Weg in die Rezeptfreiheit

- OTC-Switch - unter welchen Umständen sinnvoll?
- Erfolgsstrategien für den OTC-Switch: Praxisnahe Ansätze und Erfahrungen
- Genehmigungsprozess
- Marketing vor und nach dem Switch
- Was bedeutet der "kulturelle" Shift und wie verändert sich das Geschäftsmodell durch einen Switch zu OTC?

Referenten:

Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Markus Unkauf, Independent Senior Specialist & Consultant (Selbstständig)  
Christian Hübner, NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 24 09 2225  
Datum: 25.09.2024  
Ort: online



## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2251  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



## Rechtssicheres Pre-Marketing

### Arzneimittelinformation vor der Zulassung

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten des Informations-beauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Referenten:

Dr. Thilo Räßple, Baker McKenzie, Frankfurt  
Dr. Alexandra Thornagel, Dr. Aexandra Thornagel, Berlin

Sem.-Nr.: 24 09 2262  
Datum: 30.09.2024  
Ort: online



# Gesundheitspolitik & Market Access

## Market Access im AMNOG-fähigen Markt

7 teilige Webcastreihe - Theorie & Praxis kompakt

- 7 kompakte Webcasts zu den Market Access-Essentials
- Vorträge und praktische Übungen in jedem Webcast kombiniert
- Vorbereitungs-e-learnings für eine optimale Vorbereitung der Webcasts
- Themenspektrum vom Outcomes Research über AMNOG bis zum Contracting mit Krankenkassen

Sem.-Nr.: 24 07 2002  
Datum: 01.-04.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Penelope Gallinger, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Dr. Florentin Köhnemann, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Ulf Maywald, payers gmbh  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg  
Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld

## Statistikwissen und Studieninterpretation

Know-how für Medical Affairs und Market Access Mitarbeiter\*innen

- Die wichtigsten statistischen Grundlagen zur Studieninterpretation - Übersicht über Studiendesigns, Festlegung von Endpunkten, Dateninterpretation und Co.
- Studienbewertung aus der Perspektive der HTA-Agenturen
- Workshop Studieninterpretation - anhand von Beispielstudien Fehlinterpretationen erkennen und vermeiden

Sem.-Nr.: 24 07 2200  
Datum: 02.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Marion Ocak, MD research: clinical research and biometry, München

## 1x1 des Pharma Produkt-Launchs

Erfolgsfaktoren auf dem Weg von F&E bis zur Abgabe an den Patienten

- Schnittstellenmanagement von F&E, RA, Medical Affairs, Quality, Produktion und Marketing im Pre-Launch
- Erfolgsfaktoren für Produkt-Launches
- Entwicklungen in Politik & Market Access
- Die wichtigsten Aufgaben von Medical Affairs, Marketing und Market Access über alle Launch-Phasen
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Zu berücksichtigende Aspekte aus der Sichtweise der Apotheke

Sem.-Nr.: 24 07 2201  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Almerood, Digital Transformation Expert, Berlin  
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Maren Lampl, Bristol Myers Squibb

## Epidemiologisches Know-how für den Market Access

Epidemiologische Studien, Statistische Auswertung epidemiologischer Daten, AMNOG-Verfahren

- Epidemiologie im Kontext von klinischer Entwicklung und Market Access
- Epidemiologische Studien
- Datenquellen für den AMNOG-Prozess
- Statistische Auswertung
- Fragestellungen im AMNOG-Verfahren
- Datenquellen für outcomebasierte Verträge

Sem.-Nr.: 24 07 2000  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, Institut für evidenzbasierte Positionierung im Gesundheitswesen c/o Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn Pharmazeutisches Institut - Klinische Pharmazie, Bonn  
Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld  
Dr. Agnes Kisser, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin  
Friedhelm Leverkus, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

## Erstattung von Medizinprodukten, Verfahren und Behandlungen

Ambulanter und stationärer Sektor

- Aufnahme als Leistung in den EBM
- Medizinprodukte im DRG System, NUB-Anfragen
- Evidenzgenerierung - ein immer wichtiger werdendes Thema
- Bewertung und Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Selektivverträge mit Krankenkassen

Sem.-Nr.: 24 07 2003  
Datum: 03.07.2024  
Ort: online



Referenten:

Edith Pfenning, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Michael Schmitz, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

## Regionaler Market Access für Praktiker\*innen

Zusammenarbeit mit Kassen, KVen und Kliniken

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

Sem.-Nr.: 24 07 2202  
Datum: 04.07.2024  
Ort: Mannheim



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Detlef Böhler, BARMER Wuppertal  
Dr. Clemens Jüttner, Sana Kliniken AG, Ismaning  
Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. med. Michael Viapiano, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Karlsruhe

## Medizinforschungsgesetz, Nutzenbewertung und EU-HTA

### So ändert sich AMNOG - Präsenzveranstaltung in Berlin

- AMNOG-Anpassungen & Stand der AMNOG-Evaluation
- Erstattungsbeitragsverhandlung und mögliche Vertraulichkeit
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz - Datennutzung für AMNOG?
- Rolle von BfArM, Krankenkassen und weiteren Playern nach Medizinforschungsgesetz
- Vorbereitung auf EU-HTA

Sem.-Nr.: 24 07 2001  
Datum: 17.07.2024  
Ort: Berlin



#### Referenten:

Dr. Danny Bot, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. Dorothee Brakmann, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn  
Prof. Dr. med. Karl Broich, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn  
Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Prof. Josef Hecken, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Dr. Antje Haas, GKV-Spitzenverband, Berlin  
Thomas Müller, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin  
Tim Steimle, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Market Access Krankenhaus

### Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

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

Sem.-Nr.: 24 08 2200  
Datum: 20.08.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

## KI Nutzung im Market Access

### KI in den Bereichen Evidenzgenerierung, Mitarbeiterqualifizierung und im operativen Market Access

- KI-Nutzung im Kontext der klinischen Evidenz
- KI Implementierung im pharmazeutischen Unternehmen
- Nutzung von generativer KI im Market Access-Alltag
- Workshop mit KI-Prototyp für den Market Access
- Chancen und Risiken aus juristischer Perspektive

Sem.-Nr.: 24 08 2002  
Datum: 23.08.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Tobias Gantner, MBA, LL.M., HealthCare Futurists GmbH, Köln  
Ronja Kerßenboom, Janssen-Cilag GmbH, Neuss  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Patrik Scholler, Life Sciences Consulting, Babenhausen

## Healthcare Management & Market Access-Lehrgang

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

- Essentials zum SGB V, GKV-System und gesetzliche Neuerungen
- So funktioniert der AMNOG-Prozess (inkl. GKV-FinStG und Medizinforschungsgesetz)
- Evidenzgenerierung & Market-Access-Kommunikation
- Zusammenarbeit mit Stakeholdern
- Projektmanagement im Market Access

Sem.-Nr.: 24 08 2000  
Datum: 29.-30.08.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

---

## Evidenzgenerierung für den Market Access (AMNOG & EU-HTA)

### Datengenerierung, Datennutzung im Rahmen von Market Access & Healthcare Management

- Evidenzgenerierung - Real-World Evidence in der Nutzenbewertung
- Evidenzgenerierung mit X PICO-Schemata - EU-HTA fordert neue Arbeitsweise
- Forschung mit Registerdaten - mit KI-Unterstützung
- Evidenzgenerierung nach Market Access - Anwendungsbegleitende Datenerhebung
- Gesundheitsdatennutzungsgesetz und der European Health Data Space

Sem.-Nr.: 24 08 2001  
Datum: 30.08.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Rimma Berenstein, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin  
Michael Bierl, Flatiron Health GmbH, Köln  
Prof. Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Tumorzentrum Regensburg  
Dr. Alexander Natz, LL.M., Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf  
Dr. Eva-Maria Reuter, AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim  
Sarah Schmitter, Pfizer Pharma GmbH, Berlin  
Dr. Stefanie Wüstner, AMS Advanced Medical Services GmbH, Mannheim

---

## Pharma Tendermanager

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

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

Sem.-Nr.: 24 09 2201  
Datum: 11.-12.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

---

## Key Account Management im regionalen Market Access

### So optimieren Sie die regionale Versorgung mit Kassen, KVen und KOL

- Zentrale versus regionale Key-Account-Strukturen
- Key Account Krankenkasse, Arzt\*innen, KOL, KV und Berufsverbände
- Nationale und regionale Markteintrittsbarrieren überwinden
- Regionale Umsetzung des Market Access-Konzepts

Sem.-Nr.: 24 09 2200  
Datum: 18.-19.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Holger Neye, Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein, Düsseldorf  
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim  
Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg  
Dr. André Kleinfeld, Navi4Healthcare GmbH, Wiesbaden  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg

## Joint Clinical Assessments - Count down EU-HTA

### JCA dossier preparation and scoping process

- Assessment scope: assessment scope proposal and scoping process
- Starting point - information submission to HTA Secretariat and EMA
- JCA dossier preparation
- JCA dossiers: commonalities and differences to national HTA dossiers in Germany, France, Italy, Spain and the UK

#### Referenten:

Dr Paul de Boissieu, Haute Autorité de Santé (HAS), France  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH and Accessus Health GmbH, Hamburg  
Christian Hill, MAP Patient Access, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Alain Estival, Cemka, France  
Mariangela Prada, Intexo Società Benefit Srl  
Luis Lizán, Outcomes 10, Spain  
Birgit Wolf, Bayer AG, Berlin

Sem.-Nr.: 24 09 2001  
Datum: 24.09.2024  
Ort: online



## Rx-OTC-Switch - Erfolgsstrategien und Ablauf der Genehmigung

### So gelingt der Weg in die Rezeptfreiheit

- OTC-Switch - unter welchen Umständen sinnvoll?
- Erfolgsstrategien für den OTC-Switch: Praxisnahe Ansätze und Erfahrungen
- Genehmigungsprozess
- Marketing vor und nach dem Switch
- Was bedeutet der "kulturelle" Shift und wie verändert sich das Geschäftsmodell durch einen Switch zu OTC?

#### Referenten:

Gerald Peter, Carada Strategy, Baden-Baden  
Markus Unkauf, Independent Senior Specialist & Consultant (Selbstständig)  
Christian Hübner, NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 24 09 2225  
Datum: 25.09.2024  
Ort: online



## All about ATMP

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

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

#### Referenten:

Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach EU Head RA  
Dr. Sabrina Schmeckeber, Paul-Ehrlich-Institut, Langen  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn

Sem.-Nr.: 24 09 2470  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



## Market Access Onkologie 2024

### AMNOG & EU-HTA - Änderungen für Outcomes Research und Market Access in dieser Indikation

- Evidenzgenerierung - Status quo und Ausblick in Richtung EU-HTA
- Onkologische Produkte in der Übergangszeit - AMNOG & Joint Scientific Consultations
- EU-HTA und AMNOG-Dossier-Vorbereitung
- Evidenzgenerierende Versorgung: AbD, Datennutzung der Krebsregister
- Onkologische Rezepturen: Biosimilars, Hilfstaxe

#### Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Dr. Penelope Gallinger, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Uwe Vosgerau, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Sem.-Nr.: 24 09 2000  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



# Pharmarecht

## 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

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.: 24 07 2350  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



## Ausgestaltung von IIT-Verträgen

Besonderheiten bei Vertragsdokumenten  
in Investigator Initiated Trials

- Besonderheiten nicht-kommerzieller Studien/IITs
- Verantwortlichkeiten von IIT-Sponsor und unterstützendem pharmazeutischen Unternehmer
- Ausgestaltung von IIT-Verträgen in der Praxis: Was muss festgelegt werden? Wie sollte es formuliert sein?
- Straf- und antikorrupsionsrechtliche Aspekte

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Martin Trillsch, LL.M., Universitätsklinikum Bonn

Sem.-Nr.: 24 07 2100  
Datum: 04.07.2024  
Ort: online



## Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrecht

Ihr rechtliches Wissen rund um die Arzneimittelwerbung!

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2260  
Datum: 11.-12.07.2024  
Ort: online



## Market Access Krankenhaus

Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 08 2200  
Datum: 20.08.2024  
Ort: online



## Konsumcannabisgesetz (KCanG)

### Vorgaben für den rechtskonformen Umgang mit Konsumcannabis

- Legalisierung von Konsumcannabis:  
Die neue Rechtslage
- Anforderung hinsichtlich des Anbaus:  
Privatpersonen und Anbauvereinigungen ("Cannabis-Clubs")
- Vorgaben zur Qualitätssicherung, Erntelagerung,  
Vernichtung und Weitergabe
- Überwachung durch die Behörden:  
Dokumentations-, Aufbewahrungs- und Berichtspflichten
- Straf- und Bußgeldvorschriften

Referenten:

Kai-Friedrich Niermann, KFN+ Anwaltskanzlei, Paderborn

Sem.-Nr.: 24 08 2110  
Datum: 27.-29.08.2024  
Ort: online



## Rechtssichere Zusammenarbeit mit Ärzt\*innen - Fortbildung, Sponsoring, Advisory Boards & Co.

- Compliance:  
Gesetzliche Rahmenbedingungen & Kodices
- Was ist möglich bei Fortbildungen, Sponsoring, Advisory Boards und Patient Support?
- Korruptionsverdacht für Ärzt\*innen vermeiden
- Kooperationen mit ärztlichem Fachpersonal rechtssicher gestalten
- Sanktionen und Verhalten im Ermittlungsfall

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Hannes Oswald-Brügel, LL. M., F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Schweiz

Sem.-Nr.: 24 09 2222  
Datum: 05.09.2024  
Ort: online



## Pharma Tendermanager

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

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 09 2201  
Datum: 11.-12.09.2024  
Ort: online



## GMP-Verträge 2024

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

Sem.-Nr.: 24 09 2150  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



## Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt?

### Best practices für die Zusammenarbeit von Medizintechnik und Pharma

- Produkthanforderungen, Rollen und Stakeholder in der MP- und AM-Welt
- Abgrenzung, rechtliche Einordnung der Produkte und Wege im Streitfall
- Stoffliche Medizinprodukte unter MDR? Bewertung und Argumentationsstrategien
- Besonderheit Kombinationsprodukte
- Die Zukunft von Borderline- und Kombiprodukten: Was kommt auf Sie zu?

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Nicolas Gengenbacher, regenold GmbH, Badenweiler  
Felix Metzner, regenold GmbH, Badenweiler

Sem.-Nr.: 24 09 2160  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



## Sommerakademie Informationsbeauftragte

### Kompakt-Lehrgang für Einsteiger und Refresher

- Rechtliche Grundlagen: AMG, HWG, Kodizes etc.
- Aufgaben und Stellung des Informationsbeauftragten im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Risiken in der Praxis
- Grenzen der Arzneimittelwerbung
- Freigabe von Werbe- und Informationsmaterial
- Der Informationsbeauftragte und das Internet

Referenten:

Dr. Marc Christian Bauer, argenx Switzerland SA, CH Genf  
Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 09 2261  
Datum: 17.-18.09.2024  
Ort: online



## Betäubungsmittel

### Alles zur Lagerung, Verkehr und Überwachung von BtM - inkl. Überblick über die gesetzliche Neuregelung durch das MedCanG

- Das Betäubungsmittelgesetz und seine Verordnungen
- Erlaubnisverfahren nach BtMG
- Vorgaben zur BtM-Sicherung und Lagerung
- Betäubungsmittelverkehr
- Aufgaben und Pflichten der Betäubungsmittelverantwortlichen
- Betäubungsmittelüberwachung
- Exkurs: Überblick über die Änderungen durch das Medizinalcannabis-Gesetz (MedCanG)

Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim  
Dirk Ohlenforst, Apotheker, Sachkundige Person, Bonn

Sem.-Nr.: 24 09 2120  
Datum: 18.09.2024  
Ort: Frankfurt



## Arzneimittelkommunikation im europäischen Raum

### Europäische Märkte, nationale Gesetze? Der regulatorische Rahmen

- Rechtsrahmen in der Kommunikation - Globale Märkte, nationale Gesetze?
- Regulatorische Vorgaben länder-spezifisch
- Digitale Kommunikation im inter-nationalen Kontext
- Herausforderung für multinationale Pharmakonzerne
- Internationale Kongresse

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Katharina Stapler-Cebulla, GENCORA PharmaLex, Bad Homburg vor der Höhe

Sem.-Nr.: 24 09 2253  
Datum: 18.09.2024  
Ort: online



## Digitale Arzneimittelwerbung

### Fachwissen für Informationsbeauftragte & Marketers

- Haftung für den Inhalt von Internetseiten
- Verantwortlichkeit für Hyperlinks & grenzüberschreitende Internetwerbung
- Ärzteportale & Patientengruppen
- Freigabeprozess & SOP bei Werbung in digitalen Medien
- Pharmakovigilanzaspekte: Melde- & Überwachungspflichten
- DSGVO: Das müssen Sie wissen!

Sem.-Nr.: 24 09 2260  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

## Deep dive: Datenschutz in der klinischen Forschung

### Fokus: Sekundäre Datennutzung und "Real World Data"

- Überblick: Was tut sich aktuell aus Gesetzgebersicht?
- Sekundäre Datennutzung in der Forschung
- "Real World Data": Umgang mit datengetriebenen Geschäftsmodellen

Sem.-Nr.: 24 09 2480  
Datum: 25.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Dr. Philip Lüghausen, BHO Legal, Köln

## Arzneimittelwerbung in der Praxis

### Die wesentlichen rechtlichen Fragen der Arzneimittelwerbung

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

Sem.-Nr.: 24 09 2251  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

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

# Kosmetische Mittel

## All about cosmetics

Sommerspecial zur Vertiefung Ihres Kosmetik-Wissens

- Rechtsrahmen, Abgrenzung, Haftung - Navigieren durch den regulatorischen Dschungel
- Produktion & Sicherheit im Blick
- Marktzugang Kosmetika: Ihre Verantwortlichkeiten
- Branding & Kennzeichnung: Das A & O der Produktpräsentation
- Dos and don'ts im Marketing - kreativ werben innerhalb der rechtlichen Grenzen

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim  
Dr. Bruno Rung, BAV INSTITUT GmbH, Lörrach

Sem.-Nr.: 24 07 2160  
Datum: 15.-16.07.2024  
Ort: online



## KI-Einsatz bei der Vermarktung kosmetischer Mittel

Grundlagen und Anwendungsbeispiele für die kosmetische Industrie

- Herausforderungen und Einsatzmöglichkeiten von KI im kosmetischen Umfeld
- Aktuelle Rechtslage zur KI-Nutzung
- Anwendung von KI bezüglich Zielgruppenanalyse und Kundenengagement
- Spezifische KI-Tools und -Techniken kennen und rechtskonform anwenden
- Trends und Entwicklung zur KI-Nutzung

Referenten:

Oliver Tabino, Q I Agentur für Forschung GmbH, Mannheim  
Anna Wierzchowski, Wellster Healthtech Group GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 08 2160  
Datum: 29.08.2024  
Ort: online



## Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal

Mit guten Stories zum Erfolg.

- Healthcare Stories - Von Anfang an gut!
- Brand Storytelling im digitalen Zeitalter
- Content-Creation: Mit dem richtigen Gespür zu guten Stories
- Stories bewegen Menschen: Fokus Ärzte
- Workshop "Von der Story zum Telling"

Referenten:

Nora Feist, Mashup Communications, Berlin, Geschäftsführerin  
Christina Schoof, Mashup Communications GmbH, Berlin  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Sem.-Nr.: 24 09 2250  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



# Krankenhaus

## Market Access Krankenhaus

Worauf Hersteller\*innen beim Marktzugang achten müssen

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

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 08 2200  
Datum: 20.08.2024  
Ort: online



# Indikationen

## Market Access Onkologie 2024

AMNOG & EU-HTA - Änderungen für Outcomes Research und Market Access in dieser Indikation

- Evidenzgenerierung - Status quo und Ausblick in Richtung EU-HTA
- Onkologische Produkte in der Übergangszeit - AMNOG & Joint Scientific Consultations
- EU-HTA und AMNOG-Dossier-Vorbereitung
- Evidenzgenerierende Versorgung: AbD, Datennutzung der Krebsregister
- Onkologische Rezepturen: Biosimilars, Hilfstage

Sem.-Nr.: 24 09 2000  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin  
Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München  
Dr. Penelope Gallinger, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München  
Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin  
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Uwe Vosgerau, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

## All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

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

Sem.-Nr.: 24 09 2470  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München  
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen  
Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München  
Dr. Michael Jandke, Miltenyi Biomedicine, Bergisch Gladbach EU Head RA  
Dr. Sabrina Schmeckeber, Paul-Ehrlich-Institut, Langen  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn

# Medizinprodukte

## Vigilanz für Medizinprodukte

Lehrgang inkl. Praxisworkshop über das aktuelle Vigilanzsystem für Medizinprodukte in Deutschland und Europa

- Europäische Medizinprodukte-Verordnung: So kommen Sie Ihren Meldepflichten nach
- Vigilanz in der klinischen Prüfung und die Rolle der Landesbehörden
- Wie sieht eine korrekte Umsetzung aus? Schwierigkeiten, Strategien & Lösungen
- Vorkommnisse: Meldungen bei Marktware und Rückruf
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde

Referenten:

Ines Exner, Bauerfeind AG, Zeulenroda-Triebes  
Bianka Stache, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Dezernat Medizinprodukte, Hannover  
Dr. Ekkehard Stöblein, Senior Experte Vigilanz bei Medizinprodukten, Bonn

Sem.-Nr.: 24 07 2501  
Datum: 02.-03.07.2024  
Ort: online



## Erstattung von Medizinprodukten, Verfahren und Behandlungen

Ambulanter und stationärer Sektor

- Aufnahme als Leistung in den EBM
- Medizinprodukte im DRG System, NUB-Anfragen
- Evidenzgenerierung - ein immer wichtiger werdendes Thema
- Bewertung und Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Selektivverträge mit Krankenkassen

Referenten:

Edith Pfenning, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin  
Michael Schmitz, Techniker Krankenkasse, Hamburg  
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn  
Dr. Christian Stallberg, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 24 07 2003  
Datum: 03.07.2024  
Ort: online



## Prozessmanagement und Dokumentenlenkung bei Medizinprodukten

Best Practise und Know-how für Ihr Qualitätsmanagement

- Navigation in der Prozesslandschaft: Wichtige Qualitätssicherungsprozesse
- Überprüfung von Prozessfunktionalität und Prozessschnittstellen
- "Better Practice" im Dokumentenmanagement
- KVP, CAPA und Änderungsmanagement
- Produktionsprozesse determinieren: So beherrschen Sie Prozessrisiken
- Qualifizierung und Validierung: IQ, OQ, PQ planen und durchführen mit statistischen Methoden

Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen  
Michael Schrack, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

Sem.-Nr.: 24 07 2300  
Datum: 03.-04.07.2024  
Ort: online



## IVDR-konforme Methodvalidierung: Anforderungen und Umsetzung

Praxisorientierte Ansätze für klinische Chemie, Hämatologie und Immunologie

- Seminartag 1: Validierung quantitativer, qualitativer und semiquantitativer Verfahren
- Seminartag 2: Validierung molekularbiologischer Verfahren
- Statistik: Die Essentials - Rolle, Begrifflichkeiten, wichtige "Tools"
- Auswertung und Interpretation der Validierungsdaten
- Praxis-Workshop: Statistische Daten lesen und deuten - Sie sind eingeladen Ihre eigenen Cases vorab einzureichen

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2460  
Datum: 10.07.2024  
Ort: online



---

## Grenzen der Medizinprodukte-Werbung

Die wesentlichen Rechtsfragen kompakt und online an einem Tag!

- Rechtskonformes Vermarkten von Medizinprodukten unter Einhaltung der MDR-Vorschriften
- Vor und nach der CE-Kennzeichnung: Pre-Marketing und Off-Label-Anwendung
- Verwenden von Studienergebnissen und Testimonials in Ihrer Werbung
- Online-Werbung: Das müssen Sie beachten!
- Strategisches Vorgehen bei Wettbewerbsstreitigkeiten

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2500  
Datum: 10.07.2024  
Ort: online



---

## IVDR-konforme Validierung molekularbiologischer Verfahren

Praxisorientierte Ansätze für das medizinische Labor

- Seminartag 1 (10.07.2024): Validierung quantitativer, qualitativer und semiquantitativer Verfahren
- Seminartag 2 (24.07.2024): Validierung molekularbiologischer Verfahren
- Statistik: Die Essentials - Rolle, Begrifflichkeiten, wichtige "Tools"
- Auswertung und Interpretation der Validierungsdaten
- Praxis-Workshop: Statistische Daten lesen und deuten - Sie sind eingeladen Ihre eigenen Cases vorab einzureichen

Referenten:

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

Sem.-Nr.: 24 07 2461  
Datum: 24.07.2024  
Ort: online



---

## Entwicklung und Market Access medizinischer Software

Best Practices aus Sicht eines Auditors und Juristen

- Rechtliche Rahmenbedingungen zur Entwicklung medizinischer Software in D und EU
- Technische Dokumentation und Konformitätsbewertung
- Anforderungen an Datenschutz und Cyber Security
- Haftungsrechtliche Verantwortung und rechtliche Konsequenzen im Entwicklungsprozess
- Praxistipps aus Auditorsicht
- Inkl. Workshop zur Klassifizierung medizinischer Software

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, Deloitte GmbH, München

Sem.-Nr.: 24 07 2301  
Datum: 25.07.2024  
Ort: online



---

## Webcast-Serie Global Medical Device Registration

Im Fokus: USA, Kanada, LatAM, Saudi-Arabien, China und MDSAP

- Medizinprodukte-Zulassung in wichtigen internationalen Märkten: USA, Kanada, LatAM, Saudi-Arabien, China
- Länderspezifische regulatorische Anforderungen im EU-Vergleich
- Zulassungsverfahren und Genehmigungswege
- Herausforderungen im Marktzugang
- Update zu globalen Audits: Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Referenten:

Dr. Jennifer Neff  
Christoph Kiesselbach  
BA/LLB, RAC Hamish King  
Gabriela Muñoz

Sem.-Nr.: 24 08 2508  
Datum: 21.08.-05.12.2024  
Ort: online



## Praxisleitfaden MDR: Umsetzung und Compliance für Medizinproduktehersteller

Kompakt, effizient und praxisnah - so setzen Sie die Medizinprodukte-Verordnung um

- MDR-Essentials, die Sie jetzt brauchen
- Konformitätsbewertungsverfahren: Schritte und technische Dokumentation
- Risikomanagement: Nach ISO 14971, inklusive klinischer Bewertung
- Post-Market Surveillance: Anforderungen, Umgang mit Vorkommnissen, Sicherheitsberichte
- Praxisbeispiele aus der aktuellen Rechtsprechung

Sem.-Nr.: 24 08 2301  
Datum: 22.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Felix Kern, GxPedia GmbH, Wiesbaden

## Erfolgreich im Medizinprodukte-Vertrieb

Sachkenntnis gemäß § 83 MPDG und vertieftes Know-how in der Regulatorik

- Regulatorische Anforderungen und Konformität
- Produktdefinition und Kennzeichnung
- Risikomanagement und Sicherheitsbewertung
- Gesetzliche Meldepflichten und Verantwortlichkeiten
- Marketing und Vertrieb: Bedeutung des HWGs

Sem.-Nr.: 24 08 2500  
Datum: 22.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

## Bevollmächtigte für Medizinprodukte

Das Seminar bereitet Sie auf die Aufgaben als EU-REP gemäß Art. 11 MDR / IVDR vor oder lässt Sie Ihre Verantwortungen überprüfen

- Verankerung "Bevollmächtigte" im europäischen Medizinprodukterecht
- Aufgaben und Verantwortungen von EU-REP
- So sieht die Praxis nach Mandatserteilung aus
- Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Person (PRRC) gem. Art. 15 MDR/IVDR
- Rechte und Haftung von Bevollmächtigten

Sem.-Nr.: 24 08 2300  
Datum: 29.08.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. rer. nat. Jehad El-Gindi, Marktüberwachung der Bezirksregierung Münster  
Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Bonn

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced

New regulations on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR): Minimalise your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report (FSR) to a clinical trial
- Post-market Surveillance (PMS): NMPA legal agent
- Chinese Instruction for Use (IFU) and label
- Change management
- Facts and trends

Sem.-Nr.: 24 09 2500  
Datum: 10.-11.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

---

## Healthcare Storytelling - Geschichten erzählen im New Normal

Mit guten Stories zum Erfolg.

- Healthcare Stories - Von Anfang an gut!
- Brand Storytelling im digitalen Zeitalter
- Content-Creation: Mit dem richtigen Gespür zu guten Stories
- Stories bewegen Menschen: Fokus Ärzte
- Workshop "Von der Story zum Telling"

Referenten:

Nora Feist, Mashup Communications, Berlin, Geschäftsführerin  
Christina Schoof, Mashup Communications GmbH, Berlin  
Fabian Bockholt, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

Sem.-Nr.: 24 09 2250  
Datum: 11.09.2024  
Ort: online



---

## Arzneimittel? Medizinprodukt? Kombinationsprodukt?

Best practices für die Zusammenarbeit von Medizintechnik und Pharma

- Produktanforderungen, Rollen und Stakeholder in der MP- und AM-Welt
- Abgrenzung, rechtliche Einordnung der Produkte und Wege im Streitfall
- Stoffliche Medizinprodukte unter MDR? Bewertung und Argumentationsstrategien
- Besonderheit Kombinationsprodukte
- Die Zukunft von Borderline- und Kombiprodukten: Was kommt auf Sie zu?

Referenten:

Marie-Isabel Dalügge, LL.M., Sträter Rechtsanwälte, Bonn  
Dr. Nicolas Gengenbacher, regenold GmbH, Badenweiler  
Felix Metzner, regenold GmbH, Badenweiler

Sem.-Nr.: 24 09 2160  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



---

## Verpackungen von Medizinprodukten

Aktuelles Know-how für Praktiker\*innen - Medizinprodukte-Verpackungen aus verschiedenen Blickwinkeln

- Welche Medizinprodukte-Verpackung darf es denn sein?
- Warum die Norm 11607 auch für nicht-sterile Medizinprodukte relevant ist
- Prozessvalidierung: Anforderungen an Formgebung, Siegelung und Zusammenstellung
- Transportvalidierung, Shelf-life-Validierung und Packmitteltests
- Nachhaltigkeit: Das muss auch bei Verpackungen gehen

Referenten:

Beate Seidl, PAConsult GmbH, Ochsenhausen  
Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

Sem.-Nr.: 24 09 2301  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



---

## IITs und sonstige klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

Die erfolgreiche Durchführung von  
Investigator Initiated Trials nach Art. 82 MDR.

- Abgrenzung IITs und klinische Prüfung - die aktuellen rechtlichen Anforderungen
- Antikorruptionsrecht und Datenschutz
- Investigator Initiated Trials bei Medizinprodukten in der Praxis
- Verträge rund um IITs und akademische Studien
- So bewerten Ethik-Kommissionen IITs
- Wie sieht die Haftung bei verschiedenen Studienformen aus?

Referenten:

Dr. Steffen P. Luntz, Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS), Heidelberg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Prof. Dr. Sebastian Harder, Ethikkommission der Landesärztekammer Hessen und Ethikkommission des Fachbereiches Medizin der Goethe-Universität, Frankfurt am Main

Sem.-Nr.: 24 09 2502  
Datum: 12.09.2024  
Ort: online



## Grundlagen für Regulatory Affairs von Medizinprodukten

- Schlüsselbegriffe und erforderliche Kompetenzen in Regulatory Affairs
- Schnittstellen und Abgrenzung zum QM und Risikomanagement
- Überblick über den Rechtsrahmen und zuständige Behörden
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren in der Praxis
- GSPR: Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, UDI
- Anforderungen nach CE und Umgang mit Legacy Devices

Sem.-Nr.: 24 09 2501  
Datum: 19.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Katharina Köbler, LL.M., OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart

## Grundlagen für Verantwortliche Personen nach Artikel 15 MDR / IVDR (PRRC)

Informieren Sie sich jetzt über Ihre Aufgaben & Pflichten!

- Regulatorische Anforderungen an verantwortliche Personen gem. Art. 15 MDR/IVDR
- Abgrenzung von Aufgaben und Schnittstellen z. B. zu Bevollmächtigten oder QMB
- Umsetzung in der Praxis: Ist eine Personalunion möglich?
- Vigilanz: Welche Berichtspflichten gibt es bei Medizinprodukten der Risikoklassen I bis III?
- Haftungsrisiken der "Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)"

Sem.-Nr.: 24 09 2300  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe

## Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte

Basiswissen und praktische Umsetzung der ISO-Norm 13485 unter dem Aspekt der VO (EU) 2017/745 und 746

- Rechtliche und normative Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem
- Anwendungsbereich der harmonisierten QM-Norm ISO 13485
- Fallstricke bei der Implementierung eines QMS und wie man sie vermeidet
- Tipps und Tricks für effektives Qualitätsmanagement

Sem.-Nr.: 24 09 2302  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Antonios Katrantzis, Experte für Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs, Bargteheide  
Dr. Daniel Meier, Experte für Regulatory Affairs (RA), Quality Assurance (QA) und Quality Management (QM), confinis AG, Düdingen, Schweiz

# Fachseminare für die Assistenz

## Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen

- Peptide, Proteine und pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante Proteine, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien, DNA- und RNA-Technologien
- Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien
- Fermentation und Aufreinigung des Wirkstoffs
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

Sem.-Nr.: 24 09 2472  
Datum: 16.-17.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stefan Wölfel, Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB), Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg  
Dr. Katrin Buss, - angefragt - Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn  
Dr. Bernhard Janowski, Wacker Biotech GmbH, Halle

## SmPC, Packungsbeilage, Verpackung - die Essentials

Produktinformationstexte korrekt erstellen

- Produktinformationstexte:  
Regulatorische Vorgaben und Empfehlungen
- Die SmPC als Basisdokument:  
Aufbau, Reihenfolge und Aufbereitung der Informationen
- Gestaltung einer "guten" SmPC - Übungen
- Change Management:  
Datenänderungen, deren Dokumentation und Kommunikation
- Die Packungsbeilage: Funktion, Inhalt und Gestaltungsoptionen
- Die Verpackung: Texte, Layout und Fälschungsschutz

Sem.-Nr.: 24 09 2570  
Datum: 20.09.2024  
Ort: online



Referenten:

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

# Seminare für die Schweiz

## Praxiswissen Medical Advisor

Ihre Verantwortung an der Schnittstelle Medizin & Marketing

- Regularien (CH/EU) und Compliance - die Basis für Ihr Handeln
- Die richtige Kommunikation - extern und intern
- Weitergabe medizinischer Informationen
- Erstellung von Dokumenten im Produkt-Lifecycle
- Organisation von Schulungen, Advisory Boards und Kongressen
- Erfolgsmessung von Medical Marketing-Massnahmen

Referenten:

Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen  
Dr. Peter Nacke, Novartis Pharma AG, Basel

Sem.-Nr.: 24 09 2181  
Datum: 23.-24.09.2024  
Ort: online



## Praxistraining Fachtechnisch verantwortliche Person

Ihr Leitfaden für die Umsetzung der Vorgaben gemäss HMG und AMBV in die Unternehmenspraxis

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Anforderungen
- Ihre Pflichten als FvP im Unternehmen
- Marktfreigabe, Issue Management und Retouren - die Aufgaben im Detail
- Haftungsfragen und Konsequenzen bei Verstössen
- GDP-Inspektionen und Audits: Mängelvermeidung und effiziente Vorbereitung

Referenten:

Igor Schnyder, Pharmalex GmbH, Bern  
Dr. Matthias Schwebe, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

Sem.-Nr.: 24 09 2180  
Datum: 26.09.2024  
Ort: online



# Seminare in englischer Sprache

## Artificial Intelligence in Pharmacovigilance

### Current Position and Future Technologies in PV

- Understanding artificial intelligence: ML, NLP, LLM and more
- Legal background and future developments
- Trends in pharmacovigilance technology
- AI in PV: Current position and future possibilities
- Management perspectives and compliance
- Practical workshops: Monitoring and signal detection; Generative AI

Sem.-Nr.: 24 07 2052  
Datum: 05.07.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Cologne (Bayenthal), GERMANY  
Dr Priyathulasi Rajkumar, Freelancer - including positions at UBS (Germany), CT Automotive (China, CAPGEMINI, KnowledgeHut, The Whiteboard (India), INDIA  
Dr. Ulrich Vogel, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY

## Masterclass China: Medical Device Marketing Authorisation for Advanced

### New regulations on medical devices, perfection of pre-market registration and PMS

- Update your regulatory knowledge
- Pre-Market Registration (PMR):  
Minimalise your efforts and costs
- Acceptance of European registration tests
- Clinical pathways: From feasibility study report (FSR) to a clinical trial
- Post-market Surveillance (PMS): NMPA legal agent
- Chinese Instruction for Use (IFU) and label
- Change management
- Facts and trends

Sem.-Nr.: 24 09 2500  
Datum: 10.-11.09.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dipl.-Ing. Stefan Fischer, Cisema (Hong Kong) Limited  
BA/LLB, RAC Hamish King, Cisema (Hong Kong) Limited  
Dipl. BWL Guo Ning, Cisema Beijing Consulting Ltd.

## Webcast series "From Lab to Launch: Technical CMC and Non-Clinical Development of RNA/DNA-based drugs"

### Focus on: CMC and non-clinical aspects, analytical tools and formulation principles, regulatory requirements

- Concept: Five weekly live webcasts à 2 hours with longtime experienced speakers
- Topics covered: CMC and non-clinical aspects, challenges during technical drug development  
incl. analytical tools and formulation principles, regulatory requirements
- Your benefits: Possibility to directly interact with the speaker; you will receive a certificate after each session; you are unable to attend one of the sessions? benefit from the recording of each webcast!

Sem.-Nr.: 24 09 2473  
Datum: 11.09.-11.12.2024  
Ort: online



#### Referenten:

Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria  
Dr Satish Singh, Astria Therapeutics Inc., Boston, Massachusetts, US  
Dr Clara Ferloni, ten23 health AG Basel, SWITZERLAND  
Dr. Maria Anna Schwarz, Solvias AG University of Basel, Basel, SWITZERLAND Principal scientist LMS  
Dr Andrei Hutanu, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Andrea Allmendinger, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND  
Dr Michal M. Raczy, ten23 health AG, Basel, SWITZERLAND

---

## Toxicology and beyond: Safety assessment in drug development

Know-how for employees in R&D, Medical affairs, Regulatory affairs & Pharmacovigilance - no toxicological know-how is expected

- Pharmacokinetics and toxicokinetics
- Safety pharmacology and photosafety evaluation
- Genotoxicity, carcinogenicity, reproductive toxicology, immunotoxicity
- Challenges in regulatory-complaint toxicology programs

Sem.-Nr.: 24 09 2477  
Datum: 17.-18.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Michael Arand, Institute of Pharmacology and Toxicology, University of Zurich, Switzerland  
Dr. Bernd-Bodo Haas, - requested - Expert for Toxicology, Bonn  
Dr. Hans-Joerg Martus, Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR), Basel, SWITZERLAND  
Dr. Niklas Czeloth, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim, GERMANY  
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, Austria

---

## Joint Clinical Assessments - Count down EU-HTA

JCA dossier preparation and scoping process

- Assessment scope: assessment scope proposal and scoping process
- Starting point - information submission to HTA Secretariat and EMA
- JCA dossier preparation
- JCA dossiers: commonalities and differences to national HTA dossiers in Germany, France, Italy, Spain and the UK

Sem.-Nr.: 24 09 2001  
Datum: 24.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr Paul de Boissieu, Haute Autorité de Santé (HAS), France  
Dr. Thomas Ecker, Ecker + Ecker GmbH and Accessus Health GmbH, Hamburg  
Christian Hill, MAP Patient Access, Cambridge, GREAT BRITAIN  
Alain Estival, Cemka, France  
Mariangela Prada, Intexo Società Benefit Srl  
Luis Lizán, Outcomes 10, Spain  
Birgit Wolf, Bayer AG, Berlin

---

## GxP-Regulated Archiving

How to act in compliance with GMP/GLP/GCP

- Compliance requirements within the GMP, GLP, and GCP framework in the pharmaceutical sector
- Audit security, electronic archiving, outsourcing
- Customized case study workshop: giving priority to your real-life cases
- Audits and inspection of archiving systems

Sem.-Nr.: 24 09 2481  
Datum: 24.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Quality Manager, Quality Auditor and former federal GLP Inspector  
Dr. Timo Kretzschmar, ext. Consultant for INOSOLVE Consulting Service & Engineering GesmbH, Vienna  
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

---

## Marketing Authorisation in Latin America

Online seminar with a focus on: Brazil, Mexico, Argentina, Colombia, Chile, Peru

- LatAm - regulatory environment and harmonisation trends
- National procedures in Brazil, Mexico, Argentina, Colombia, Chile, Peru
- Dossier requirements for NCEs and generics
- Maintenance: variations and renewal
- Bring your own cases!

Sem.-Nr.: 24 09 2510  
Datum: 26.-27.09.2024  
Ort: online



Referenten:

Esther Gil López, PAREXEL Consulting, Madrid, SPAIN  
Anita Patel, Pharmacist and Biochemist, Regulatory Affairs Director, Parexel International, São Paulo, BRAZIL

# e-Learnings

## e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems

- Modul 1: Organisation des Gesundheitswesens
- Modul 2: Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems
- Modul 3: Versorgung
- Modul 4: Vergütung
- Modul 5: Abrechnung

Sem.-Nr.: 24 12 2001  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Sebastian Lempfert, HCSSL - Healthcare Consulting Sebastian Lempfert e.K., Norderstedt

## e-Learning: AMNOG kurz und knapp

e-Learning AMNOG in 5 Modulen: Konzept, Datenanforderungen und Ablauf kompakt

- Nutzenbewertung: HTA in Europa, AMNOG in Deutschland
- Nutzenbewertung nach § 35a SGB V - ein schneller Überblick
- Der Aufbau des Nutzendossiers
- Daten für das Dossier
- Der AMNOG-Prozess und die Begegnung mit den Entscheidungsträgern

Sem.-Nr.: 24 12 2047  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg

## e-Learning: Basiswissen Good Clinical Practice

Alle Essentials rund um Regularien, Verantwortlichkeiten und die praktische Arbeit in klinischen Prüfungen

- Entwicklung von Arzneimitteln, Studiendesign und Studienziele
- Die Regularien: Deklaration von Helsinki, ICH GCP und Datenschutz
- Behörden, Institutionen und die Vorgaben der EU Clinical Trial Regulation
- Wichtige Rollen und essenzielle Dokumente in klinischen Prüfungen
- Verantwortlichkeiten: Prüfer und Sponsor
- Arzneimittelsicherheitsmeldungen und Inspektionen

Sem.-Nr.: 24 12 2142  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München

## e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Alle Grundlagen zur "Guten klinischen Labor-Praxis" kompakt zusammengefasst

- Organisation und Ausstattung des Prüflabors
- Probenmanagement, Analytik und Methodvalidierung
- Dokumentation und Archivierung
- Aufzeichnungen und Datenintegrität
- Verträge, Schnittstellen, Kommunikation
- Qualitätssicherung, Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 24 12 2143  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

## e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz

Die Grundprinzipien der Arzneimittelsicherheit kompakt zusammengefasst

- Die Bedeutung und Gründe für Arzneimittelsicherheit
- Essentielle Definitionen
- Gesetzliche Grundlagen und wichtige Behörden
- Gesetzliche Verpflichtungen des Zulassungsinhabers
- Verantwortlichkeiten der Mitarbeitenden in pharmazeutischen Unternehmen
- Konsequenzen und Haftung bei Nicht-Erfüllung der Verpflichtungen

Sem.-Nr.: 24 12 2145  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Uwe Schulz, Phavigus - Pharmacovigilance Consulting & Audits, Aystetten

## e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht

### Grundprinzipien für den legalen Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM)

- Das Betäubungsmittelgesetz, BtM-Regelwerke und Aufgaben der Bundesopiumstelle (BOPSt)
- Betäubungsmittelerlaubnis: Erlaubnisverfahren und Erlaubnisantrag
- Der/die Betäubungsmittel-Verantwortliche (BtM-V), innerbetriebliche Aufgabenorganisation
- Lagerung und Sicherheit von BtM: Sicherungsmaßnahmen und Sicherungsrechner
- Betäubungsmittelverkehr: Ablauf von Außen- und Binnenhandel
- BtM-Überwachung: Zuständige Behörden, Inspektionen und häufige Mängel

Sem.-Nr.: 24 12 2146  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## e-Learning: Basiswissen GMP

### Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien von GMP

- GMP: Regulatorische Vorgaben und Umsetzung in die Praxis
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Hygiene und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control, CAPA und Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 24 12 2191  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

## e-Learning: Pharmarecht kompakt

### Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Arzneimittel-Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Grundbegriffe der Arzneimittelwerbung
- Spielregeln für die Kooperation von Industrie, Ärzt\*innen und Apotheker\*innen

Sem.-Nr.: 24 12 2240  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

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

## e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger

- Funktionsweise eines Rabattvertrags
- Vergaberechtliche und sozialrechtliche Grundlagen
- Klassisches Vergabeverfahren vs. Open-House-Verfahren
- Ein-Partner-Modell vs. Drei-Partner Modell
- (Spezielle) Ausschreibungsmodelle verschiedener Krankenkassen
- Schwierigkeiten kurz vor und kurz nach dem Zuschlag

Sem.-Nr.: 24 12 2242  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Fachanwalt für Vergaberecht und Partner, Bird & Bird LLP, München

## e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger\*innen

### Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Juristische Basics: HWG und AMG
- Abgrenzung und Zusammenarbeit Key Account, Außendienst & Marketing
- Wiss. Kommunikation, Dienstleistungen und Projekte
- Zusammenarbeit mit KOL
- Prüfpräparate und Prüfertreffen

Sem.-Nr.: 24 12 2243  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Maren Lampl, Bristol Myers Squibb

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 & Regelungs-übersicht
- Heilmittelwerbegesetz - Pflichtangaben & Beschränkungen
- Irreführende Werbung - Werbung mit wissenschaftlichen Studien & fachlichen Aussagen
- Werbung gegenüber Laienpublikum
- Werbung im Internet/Social Media
- Special: Heilmittelwerberecht und Wettbewerbsrecht im digitalen Rahmen

Sem.-Nr.: 24 12 2295  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

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

---

## **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.: 24 12 2394  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

---

## **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.: 24 12 2395  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

---

## **e-Learning: GMP für das non-GMP Umfeld**

Dieses e-Learning vermittelt Ihnen die Grundprinzipien der Good Manufacturing Practice (GMP)

- Grundlagen der GMP
- GMP - Von den Regularien zur Umsetzung
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control und CAPA
- Risikomanagement
- Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 24 12 2495  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

---

## 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 Biopharmaceuticals GmbH, Biberach an der Riss

Sem.-Nr.: 24 12 2496  
Datum: 31.12.2024  
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

Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN

Sem.-Nr.: 24 12 2497  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



---

## e-Learning: Market Access for Medical Devices - The NUB Process

Master the NUB process in the German healthcare system

- Module 1: Introduction to Market Access and Reimbursement
- Module 2: The German Healthcare System
- Module 3: Access pathways - NUB
- Module 3.1: The NUB proposals - form of application
- Module 3.2: Scenarios - Examples from submitted NUB proposals

Referenten:

Sven Saueremann, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant

Sem.-Nr.: 24 12 2540  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



---

## e-Learning: Reimbursement for the German Healthcare Market

A comprehensive reimbursement guide including the latest Hot Topics.

- Module 1: Basic and general information on Reimbursement
- Module 2: Reimbursement - Out-patient
- Module 3: Reimbursement - In-patient - DRG-System
- Module 4: Hybrid-DRGs
- Module 5: Hospital Reform
- Module 6: DiGA
- Module 7: Health Market Data Research

Referenten:

Sven Saueremann, Managing Director, Market Access and Reimbursement Consultant

Sem.-Nr.: 24 12 2541  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



---

## e-Learning: Medizinprodukte Basics

online

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktbeobachtung

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

Sem.-Nr.: 24 12 2542  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



---

## **e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG**

Kompetent bei Medizinprodukteberater-Schulungen seit 2014

- Das europäische Medizinprodukterecht und seine Anwendung in Deutschland
- Definition eines Medizinprodukts und Markteinführung
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberater\*innen
- Vigilanz und Marktbeobachtung
- Werbung für Medizinprodukte gegenüber Fachkreisen und Compliance

Sem.-Nr.: 24 12 2543  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Stefan Menzl, Qserve Group Deutschland GmbH, Karlsruhe  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## **e-Learning: Medical Device Advisor (MPDG)**

according to § 83 MPDG: Training and e-Learning for non-German speaking employees

- European medical device law and its application in Germany
- The MDR and IVDR - an overview of all relevant innovations for medical device advisors
- What a medical device is and how it is brought to market
- Current requirements and tasks of medical device advisor
- Vigilance and market observation

Sem.-Nr.: 24 12 2544  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stephen Gilbert, Technical University of Dresden, Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, Dresden, Germany  
Robert Lindner, Esq., MLB, MHA, Ada Health GmbH, Berlin, Germany

---

## **e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG**

Kompetent bei Medizinprodukteberater-Schulungen seit 2014

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und seine Anwendung in Deutschland
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Vigilanz und Marktbeobachtung (Beobachtungs- und Meldesystem)

Sem.-Nr.: 24 12 2545  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal  
Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

---

## **e-Learning: Medizinprodukteberater im Netz**

Fit für Social Media und Online-Marketing

- Anwendbare Regelungen im Überblick
- Als (Außendienst-)Mitarbeiter\*in online unterwegs im Internet: Ausgewählte Aspekte
- Internet und Post-market Surveillance

Sem.-Nr.: 24 12 2546  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Plaßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart

---

## **e-Learning: Statistik-Basics für Pharma und Healthcare**

Ihr Einstieg in statistische Grundlagen in 100 Minuten!

- Was ist Statistik?
- Daten in Merkmalen und Eigenschaften
- Deskriptive Statistik
- Wahrscheinlichkeiten und Wahrscheinlichkeitsverteilungen
- Grundlagen zu Hypothesen
- Visualisierungen: Dos-and-Don'ts

Sem.-Nr.: 24 12 2547  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Margot Mieskes, HOCHSCHULE DARMSTADT University of Applied Sciences, Department of Media Darmstadt-Dieburg

## e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

i.S.v. Medizinprodukte-Beauftragte gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen
- Änderungen durch die europäischen Medizinprodukte-Verordnungen
- Anforderungen, Aufgaben und Verantwortung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit

Sem.-Nr.: 24 12 2548  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Stefanie Beste, Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht, Hennef  
Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold  
Dr. Meike Kapp-Schwoerer, FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN & PARTNER mbB | Rechtsanwälte, Freiburg  
Dr. Jan Henning Martens, Friedrich Graf von Westphalen & Partner mbB Rechtsanwälte, Freiburg  
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack Vogelsang, Köln-Bayenthal

## e-Learning: Common Technical Document and eCTD

including CMC requirements for marketing authorisation applications

- CTD principles and structure
- Format and content of Module 1 - 5 CTD
- CMC data required for Module 3 (drug substance and drug product)
- Dossier requirements for generics and further abridged procedures
- Dossier requirements for ASMF and CEP submissions

Sem.-Nr.: 24 12 2641  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN  
Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY

## e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation

Principles, Procedures, Application Types and Maintenance

- Module 1: Overview of the law and EU regulatory network
- Module 2: Principles (The European Economic Area & the scope of Directive 2001/83/EC)
- Module 3: Procedures (MRP, DCP, CP, Referrals)
- Module 4: Application types (legal basis, CTD requirements, Generics, Herbals)
- Module 5: Post authorisation (Renewals, Sunset Clause, Variations)

Sem.-Nr.: 24 12 2642  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, Germany

## e-Learning: EU Variation System and Procedures

Classification, Grouping, Worksharing & Submission

- Module 1: Overview of the EU law and Guidelines
- Module 2: Classification of Variations
- Module 3: Procedural Aspects of Variations
- Module 4: Grouping and Worksharing
- Module 5: Application Form et cetera
- Bonus material - Module 5a: Live recording of a webcast on the electronic submission of variations (German language)
- Module 6: Other Post-Authorisation Procedures

Sem.-Nr.: 24 12 2643  
Datum: 31.12.2024  
Ort: online



Referenten:

Ingrid Prieschl, Zwiers Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS

# Online-Serien im Abonnement

## Blitzlicht: Update Abgrenzungsrecht

Ihr Rechtsupdate bezüglich Abgrenzung/Borderline-Produkte - einmal pro Quartal!

- Vierteljährliche AbgrenzungsNEWS:  
Die regulatorischen Neuerungen kompakt für Sie aufbereitet
- Best-of aus dem Abgrenzungsrecht:  
Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine sollten Sie kennen

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 10 2190  
Datum: 01.10.2024-30.09.2025  
Ort: online



## PharmaFORUM Webcast International

"Marketing Authorization in the USA" 5 November 2024

- Live broadcasts every two months on current worldwide regulatory affairs topics
- Continuing education at your workplace
- Lectures also available online at any time
- Direct communication with the experts

Referenten:

Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 24 11 2091  
Datum: 01.11.2024-31.10.2025  
Ort: online



## Blitzlicht: Update Kosmetikrecht

am 6. November 2024

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

Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 11 2190  
Datum: 06.11.2024-31.10.2025  
Ort: online



## Online Pharma FORUM

Diese Online Seminar Reihe informiert Sie über Pharmakovigilanz, Regulatory Affairs & Recht

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

Referenten:

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

Sem.-Nr.: 24 12 2090  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



## PharmaFORUM Webcast Medical Affairs

- Best Practise in Medical Affairs
- Monatliche Live-Sendungen mit ausgewiesenen Expert\*innen aus Medical Affairs
- Praxisrelevante Informationen in kurzen Zeiträumen an Ihrem Arbeitsplatz oder von unterwegs
- Livesendung im Nachgang abrufbar

Referenten:

Annette Karoline Link-Thoma, Pfizer Pharma GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 24 12 2290  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



## Online Medizinprodukte FORUM

Die Sendereihe informiert Sie online über Entwicklung, Zulassung, Zertifizierung, Qualität und Vigilanz von Medizinprodukten

- Regulatorisches Update nach 2 1/2 Jahren MDR
- Auswirkungen auf die sonstigen Wirtschaftsakteure neben dem Hersteller
- Prüfungspflichten, Parallelimport, Vereinzelnung, Produkthaftung etc.
- Darstellung Rechtsprechung und behördlichen Überwachungspraxis

Sem.-Nr.: 24 12 2340  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

Dr. iur. Christoph Götttschkes, Kanzlei Lückner MP-Recht, Essen

## PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast

im Dezember 2024

- Best practice GMP/GDP
- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen GMP- und GDP-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Expert\*innen

Sem.-Nr.: 24 12 2390  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

und weitere Referierende, Keine kurze Beschreibung vorhanden

## PharmaFORUM Webcast Biologics 2024

- Statistical aspects in the validation of bioanalytical methods
- Quality requirements for biologics in clinical studies: Clinical trials vs. marketing authorization
- New clinical trial designs
- Vendor oversight in a functional outsourcing concept
- Assessment approaches for human-specific therapeutics
- and more

Sem.-Nr.: 24 12 2490  
Datum: 01.12.2024-30.11.2025  
Ort: online



Referenten:

Dr. Joachim Pum

Dr. Andreas Bonertz

Dr. Cornelia Hunke, DiQualis - QA, Quality Manager, Quality Auditor and former federal GLP Inspector

Dr. Christian Schneider, Biopharma Excellence, Denmark

Karl-Heinz Loebel

Jessica Cordes

## Ihr Kompetenzteam Pharma & Healthcare

Gerne unterstützen wir Sie bei Ihrer beruflichen Weiterbildung.

Wir, das Konferenzmanagerinnen-Team der Pharma- & Healthcare-Abteilung, beraten Sie gerne kompetent zu Ihren vielfältigen Weiterbildungsmöglichkeiten.

Um Ihnen einen schnellen Überblick zu verschaffen, haben wir unsere Expertise und fachlichen Schwerpunkte zusammengefasst für Sie dargestellt. Wir glauben an den Wert kontinuierlicher Weiterbildung – sei es zur Förderung Ihrer persönlichen Karriere oder zur Steigerung der Fachkompetenz Ihres Teams.

Wir beraten gerne, um die optimalen Weiterbildungswege für Sie und Ihre Mitarbeitenden zu finden – sprechen Sie uns an!



**Dr. Henriette Wolf-Klein**

Bereichsleiterin & QMB

Tel.: +49 6221 500-680  
h.wolf-klein@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Gesundheitspolitik & Market Access



**Regine Görner**

Stellv. Bereichsleiterin

Tel.: +49 6221 500-640  
r.goerner@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Klinische Forschung, Betäubungsmittel, Indikationen
- Fachseminar für die Assistenz
- Veranstaltungen in der Schweiz



**Elsa Eckert**

Stellv. Bereichsleiterin

Tel.: +49 6221 500-650  
e.eckert@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Kosmetika
- Nahrungsergänzungsmittel
- Produktion / Qualitätssicherung
- Veranstaltungen in der Schweiz



**Leila Grupp**

Teamleiterin

Tel.: +49 6221 500-695  
l.grupp@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Medical Affairs
- Business Development & Vertrieb
- Gesundheitspolitik & Krankenkassen
- Arzneimittelrecht



**Cornelia Gutfleisch**

Teamleiterin

Tel.: +49 6221 500-694  
c.gutfleisch@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Medical Affairs
- Marketing



**Dr. C. Michaela Gottwald**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-610  
m.gottwald@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Lagerung / Transport / GDP
- Tierarzneimittel / Futtermittel



**Dr. Verena Klüver**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-605  
v.kluever@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Klinische Forschung
- Betäubungsmittel
- Indikationen
- Fachseminare für die Assistenz



**Dr. Birgit Wessels**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-652  
b.wessels@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Forschung und Entwicklung
- Produktion / Qualität / CMC



**Verena Planitz**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-655  
v.planitz@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Medizinprodukte
- Global Regulatory Affairs



**Dr. Myriam Friedel**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-563  
m.friedel@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Medizinprodukte



**Dr. Rebekka Bitsch**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-565  
r.bitsch@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs in der EU



**Nadja Wolff**

Konferenzmanagerin

Tel.: +49 6221 500-696  
n.wolff@forum-institut.de

**Schwerpunkte**

- Pharmakovigilanz / Arzneimittelsicherheit