

Regulatory Affairs Online-Ausbildung

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

E-LEARNING-TRAINER



Lidia Cánovas

ASPHALION S.L.,
Barcelona, SPAIN
General Manager



Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte,
Bonn
Rechtsanwalt



Ingrid Prieschl

Zwiers Regulatory Consultancy
B.V., Regulatory Consultant



Michael Schaub

ASPHALION S.L., München
Director Munich Office

ONLINE-WORKSHOPLEITER



Dr. Jörg Fuchs

PAINT-Consult®, Jena
Managing Director, Regulatory Af-
fairs / Readability Test Consultant



Dr. Matthias Kühnle

Freelance Health Care Consulting,
Hochdorf
Consultant, Apothekeninhaber



**Dr. Cornelia
Nopitsch-Mai**

Expertin für Arzneimittelqualität
und Regulatory Affairs, Bonn,
angefragt



Dr. William Shang

Johnson & Johnson GmbH, Neuss

Neugierig geworden?
Unsere Vorbereitungs-
e-Learnings können Sie
unverbindlich und kosten-
frei testen, um einen ersten
Eindruck vom Lernkonzept
zu erhalten. Sprechen
Sie uns an!

Das Konzept

Diese Online-Ausbildung besteht aus drei fachlichen Teilen.

Teil 1: Zulassungsverfahren

Teil 2: Variations

Teil 3: Zulassungsdokumente

Jeder Teil beginnt mit einem didaktisch aufbereiteten e-Learning. So legen Sie im Selbststudium ein solides fachliches Fundament. Die e-Learnings bestehen aus Videos, Übungen, Begleitdokumenten und einer Erfolgskontrolle.

Danach nehmen Sie in jedem Teil an ein bis zwei Live-Online-Workshops teil. Dort wenden Sie Ihr neues Fachwissen direkt gemeinsam mit anderen Teilnehmern in praktischen Übungen an. Regulatory-Affairs-Experten unterstützen Sie als Workshopleiter dabei. Dazu erhalten Sie im Vorfeld Übungen und Vorbereitungsunterlagen. So erwerben Sie praktische Kompetenzen.

Teilnehmerkreis

Diese Online-Ausbildung richtet sich an alle, die eine solide Basis in der Arzneimittelzulassung benötigen und hierfür einen besonders effizienten Weg aus fachlichem Selbststudium mit e-Learnings und praktischem Kompetenzerwerb in Live-Online-Workshops nutzen wollen.

Ihr Zertifikat

Jedes der drei e-Learnings beinhaltet Erfolgskontrollen. Wenn Sie diese erfolgreich absolviert und den Abschlusstest des letzten Online-Workshops bestanden haben, erhalten Sie ein qualifizierendes Zertifikat.

Ihr Invest – Unser Angebot

In drei e-Learnings erarbeiten Sie sich selbständig ein solides Regulatory-Affairs-Fundament. Die e-Learnings haben eine Bearbeitungsdauer von insg. mindestens 15 Stunden. Ihr Zugang zum e-Learning ist 6 Monate gültig. Die Begleitdokumentation können Sie archivieren.

Auf die fünf Online-Workshops bereiten Sie sich in ca. 2 Stunden vor.

In diesen Online-Workshops erhalten Sie 15 Stunden Übungszeit mit erfahrenen Regulatory-Affairs-Experten als Workshopleiter. Hier besteht auch ausreichend Zeit, Fragen und Unklarheiten aus den e-Learnings und weiteren Vorbereitungsdokumenten zu adressieren.

Ihr Kompetenzerwerb

- Sie haben eine solide Regulatory Affairs Basis für Ihre berufliche Weiterentwicklung erhalten.
- Das englische Fachvokabular ist Ihnen durch die englischsprachigen Vorbereitungs-e-Learnings vertraut.
- Sie wissen, wie Zulassungsverfahren in Europa funktionieren und können die richtigen regulatorischen Entscheidungen dazu treffen.
- Sie können Änderungen klassifizieren und wissen, welche regulatorischen Aufgaben damit verbunden sind.
- Sie kennen die notwendigen Zulassungsdokumente und können eigenständig mit diesen arbeiten.

Ihr Programm im Überblick

TEIL 1: ZULASSUNGSVERFAHREN

e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation

Dr. Christian M. Moers

- Principles, application types
- Procedures (MRP, DCP, CP, referrals)

22. März 09:00 Uhr – 11:30 Uhr

Online-Workshop 1: Akteure im Zulassungsverfahren

Dr. William Shang

- Herausforderungen der Verfahren: MRP, DCP, CP
 - Abgrenzung Arzneimittel, Medizinprodukte, ATMPs, Kombinationsprodukte etc.
 - Zulassungsantrag / CTD-Dossier
 - Praktische Übungen
-

22. März 14:00 Uhr – 16:00 Uhr

Online-Workshop 2: Wissenschaftliche Beratung

Dr. William Shang

- „Briefing Book“ und Scientific Advice
 - „Legal Basis“ für die Zulassung
 - Praktische Übungen
-

TEIL 2: VARIATIONS

e-Learning: EU Variation System & Procedures

Ingrid Prieschl

- Procedural aspects
- Classification, grouping & worksharing
- Application form

20. April 09:00 Uhr – 12:30 Uhr

Online-Workshop 3: Zulassungsänderung: Variations klassifizieren

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai

- Praktische Fallbeispiele aus dem Bereich qualitätsbezogene Änderungen zum gemeinsamen Trainieren
-

TEIL 3: ZULASSUNGSDOKUMENTE

e-Learning: Common Technical Document & eCTD

Lidia Cánovas,

Michael Schaub

- Organisation and content of the CTD modules
- Dossier considerations for generics
- Details on CTD module 3

23. Mai 09:00 Uhr – 12:00 Uhr

Online-Workshop 4: Modul 3 CTD – aktuelle Herausforderungen

Dr. Matthias Kühnle

- Starting Material; Verunreinigungen, Analytik und Spezifikationen
 - Cases zum praktischen Üben
-

23. Mai 14:00 – 17:00 Uhr

Online-Workshop 5: Packungsbeilage gestalten und aktualisieren – dos & don'ts

Dr. Jörg Fuchs

- Patientenfreundliche Texte und Lesbarkeitstests
- Praktische Beispiele zur Diskussion

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 23032600

Tel +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich möchte teilnehmen

Regulatory Affairs Online-Ausbildung

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Ablauf

Sie erhalten die Zugangsdaten zum ersten e-Learning zwei Wochen vor Start des ersten Live-Online-Workshops.

Gebühr:

€ 2.090,- (+ gesetzl. MwSt.)

Darin enthalten Sie alle Online-Seminare und e-Learnings, die hier aufgeführt sind. Der Account wird personalisiert auf eine Person ausgestellt und ist nicht übertragbar.

Systemvoraussetzungen:

Sie benötigen eine stabile Internetverbindung. Diese Browser sind beispielhaft unter Windows möglich:

- Windows: Edge 12+, Firefox 27+, Chrome 30+
- macOS: Safari 7+, Firefox 27+, Chrome 30+
- Linux: Firefox 27+, Chrome 30+

Zur Übertragung des Tons benötigen Sie ein Headset, Lautsprecher oder Telefon.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.

IHR ANSPRECHPARTNER



Tatjana Mende

Konferenzmanagerin
Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-565
t.mende@forum-institut.de

