

# 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**

MSD B.V., The Netherlands  
Associate Director, Regulatory  
Liaison, Regulatory Affairs Europe,  
EMA Regional Center



**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  
Associate Director, Regulatory  
Liaison, Regulatory Affairs Europe,  
EMA Regional Center



**Dr. Cornelia  
Nopitsch-Mai**

Expertin für Arzneimittelqualität  
und Regulatory Affairs, Bonn



**Dr. Maren von Fritschen**

AddOn Pharma GmbH, Berlin  
Geschäftsführerin

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)

13. Oktober 09:30 Uhr – 12:00 Uhr

### Online-Workshop 1 : Akteure im Zulassungsverfahren und Anforderungen an den PU

Dr. Maren von Fritschen

- Herausforderungen der Zulassungsverfahren: MRP, DCP, CP
  - Zulassungsantrag / CTD-Dossier
  - Cases zum praktischen Üben
- 

13. Oktober 14:00 Uhr – 16:00 Uhr

### Online-Workshop 2 : Wissenschaftliche Beratung

Dr. Maren von Fritschen

- Abgrenzung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, ATMPs, Kombinationsprodukte, etc.
  - Nationale Beratungsverfahren, Scientific Advice
- 

## TEIL 2: VARIATIONS

### e-Learning: EU Variation System & Procedures

Ingrid Prieschl

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

15. November 09:30 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

14. Dezember 09:30 Uhr – 12:30 Uhr

### Online-Workshop 4: Modul 3 CTD – aktuelle Herausforderungen

Dr. Matthias Kühnle

- Starting Material; Verunreinigungen
  - Cases zum praktischen Üben
- 

14. Dezember 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 2110234

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:

€ 1.990,- (+ 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:

- Internet-Explorer ab Version 8.0
  - Mozilla Firefox und Google Chrome
- Zur Übertragung des Tons benötigen Sie ein Headset, Lautsprecher oder Telefon.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können. Im Speziellen gilt hier II Satz 2 „Online-Foren“.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Dr. Henriette Wolf-Klein**  
Bereichsleitung  
Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-680  
[h.wolf-klein@forum-institut.de](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)



natureOffice.com | DE-077-864437