

Regulatory Affairs Manager*in

Verantwortlich
für Marktzugang und
Aufrechterhalt der
Zulassung

DIE THEMEN

- Zeithorizont und Fristen im Zulassungsverfahren
- Relevante Änderungen durch die Reform der EU Pharma Legislation
- Projekt- und Dokumentenmanagement
- Aufgaben an der Schnittstelle zu anderen Fachabteilungen
- Zulassungspflege-Anforderungen
- Umgang mit Variations & Recherche mit KI-Unterstützung

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Cindy Wechsler
Roche, Schweiz

Dr. Christian M. Moers
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Eva Bleul
Maxia Strategies LLC, Schweiz

Dr. Angelika Mehnert
Janssen-Cilag GmbH, Neuss

Dr. Gabriele Wirtz
Bayer AG, Wuppertal

Regulatory Affairs Manager*in

Ziel des Online-Seminars

Von der Neuzulassung bis zur Pflege von gut etablierten Präparaten - der/die Regulatory Affairs Manager*in ist Garant der Zulassung.

Dieses Seminar adressiert die wesentlichen Herausforderungen von der Zusammenarbeit mit dem Market Access-Team bis zur möglichst effizienten Zulassungspflege von älteren Produkten. Außerdem erhalten Sie nützliche Praxistipps zum Einsatz von KI bei der Recherche von Gesetzen und Guidelines.

Vier Expert*innen mit hohem Praxis-Know-how geben Ihnen wertvolle Tipps zu inhaltlichen Themen und adressieren auch die notwendigen Projektmanagement-Fähigkeiten. So erstellen und aktualisieren Sie z. B. Projektpläne anhand konkreter Beispiele. Damit haben Sie nach dem Seminar das operative Rüstzeug zur effizienten Regulatory Affairs-Tätigkeit.

Alle relevanten Änderungen für Ihre Arbeit als RA Manager*in durch die Reform der EU Pharmaceutical Legislation werden ebenfalls behandelt.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende der Abteilung Regulatory Affairs. Besonders angesprochen sind:

- Einsteiger*innen & Mitarbeitende mit ersten Berufserfahrungen
- Quereinsteiger*innen angrenzender Fachabteilungen

IHRE REFERENT*INNEN

Dr. Cindy Wechsler

Roche, Schweiz
Head QC Product Analytical Testing

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Rechtsanwalt

Dr. Eva Bleul

Maxia Strategies LLC, Schweiz
Senior Consultant, Regulatory Affairs

Dr. Angelika Mehnert

Janssen-Cilag GmbH, Neuss
Sr. Manager Market Access
Health Economics, Market Access & Reimbursement

Dr. Gabriele Wirtz

Bayer AG, Wuppertal
Global Regulatory Strategist
Research & Development, Pharmaceuticals
Regulatory Affairs Strategy, Nephrology

Basiswissen Zulassung nötig?

e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation

In diesem englischsprachigen e-Learning lernen Sie die Basics der Arzneimittelzulassung in der EU (Zulassungsverfahren, Legal Basis, Maintenance-Prinzipien). Wenn Sie zusätzlich zum Seminar das e-Learning buchen erhalten Sie einen Rabatt von 100€ (290€ zzgl. MwSt. statt 390€ zzgl. MwSt.).

Weitere Informationen:
www.forum-institut.de + Webcode
26122644

Marktzugang und Maintenance - die Kernaufgaben

Tag 1: 09:00 - 17:15 Uhr

RA-Manager*in - Verantwortlich für die Zulassungspflege

Dr. Christian M. Moers

- Welcher Pflege bedarf eine Zulassung?
- Renewals
- Aktualisierung des Dossiers und der Produktinformationstexte hinsichtlich Nebenwirkungen
- Änderungen am Produkt - Wann Variation? Wann andere Verfahren?

Der "ungemütliche Teil" des Jobs

Dr. Christian M. Moers

- Referral wird mitgeteilt, negative PRAC-Entscheidung, die ersten Schritte im Unternehmen
- EU-Kommissionsentscheidung etc., Rechtsschutz

Zeithorizont und Fristen im Zulassungsverfahren

Dr. Eva Bleul

- Fristen: Welche gibt es und welche dürfen Sie nicht versäumen?
- Globales Umfeld: Was sollten Sie hierbei berücksichtigen?

Der Quality-Part des Zulassungsdossiers und der Umgang mit Änderungen

Dr. Cindy Wechsler

- CTD: Worauf im M3 und QOS achten?
- Variations: Wie gehen Sie vor?
- Regulatory Compliance: Worauf kommt es an?
- Einsatz von KI zur Recherche von Gesetzen und Guidelines - Do's and Dont's aus der Sicht eines RA-Managers

Tag 2: 09:00 - 17:00 Uhr

Professionelles Dokumentenmanagement

Dr. Eva Bleul

- Welche Dokumente sind relevant?
- Welche Dokumente kommen von extern und worauf müssen Sie achten?
- Was sollten Sie bei der Dokumentenerstellung berücksichtigen?

RA-Manager*in zwischen Zulassung und Marktzugang

Dr. Angelika Mehnert

- Zulassung und frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln - wo ist die Verbindung?
- Zulassungsdaten im Dossier zur frühen Nutzenbewertung
- Zusammenarbeit und Schnittstellen zw. Zulassung und Marktzugang
- EU-HTA und EMA-Zulassung

Projektmanagement in RA

Dr. Eva Bleul

- Wie erfolgt die Projektplanung?
- Was müssen Sie berücksichtigen (Besprechung von Fallbeispielen)?
- Wann Meetings mit Behörden/HTAs?
- Wie kann die Zusammenarbeit in internationalen Teams erfolgreich sein?

Schritt ins außereuropäische Ausland - Regulatory Affairs international

Dr. Gabriele Wirtz

- Besonderheiten der Anforderungen für internationale Märkte (z.B. bzgl. Daten, Dossier, Dokumenten)
- Strategien für internationale Märkte

Regulatory Affairs Manager*in

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072600

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Regulatory Affairs Manager*in
- e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation (Webcode 26122644)
- 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

Termin:

6. - 7. Juli 2026 - online
1. Tag: 09:00 - 17:15 Uhr; 2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

Sondergebühr e-Learning:

€ 290,00 (+ gesetzl. MwSt.) Diese Gebühr ist nur gültig in Kombination mit oben genanntem Seminar.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



Jean-Marie Bayhurst
Konferenzmanager
Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
j.bayhurst@forum-institut.de