

Regulatory Operations Update

Ihre To-Dos 2026/2027

DIE THEMEN

- eSubmission-Updates: SPOR, ESMP, ePI und Daten-Interoperabilität
- EMA-IT-Systeme und Datenbanken im Überblick
- xEVMPD heute & morgen, PMS UI Bulk Update und PMS Write API
- Beyond PLM: eCTD 4.0, IRIS, IDMP-Implementierung global
- Praxisbeispiele zu PMS-Enrichment, xEVMPD-Multiplikation und PLM-eAF Antragsformulare
- Effizientes Datenmanagement und Troubleshooting

IHRE REFERENT*INNEN



Karl-Heinz Loebel
PharmaLex GmbH, Mannheim



Georg Neuwirther
AGES Medizinmarktaufsicht, Wien



Dr. Anna Thaidigsmann
EXTEDO GmbH, Ottobrunn

Ziel des Online-Seminars

Das Online-Seminar vermittelt Ihnen fundiertes Wissen und praxisnahe Fähigkeiten für das regulatorische Datenmanagement und die eSubmission-Prozesse - alles, was Sie 2026/2027 wissen müssen.

Am ersten Tag erhalten Sie eine umfassende Übersicht über regulatorisch relevante EMA-IT-Systeme und deren Dateninhalte, einschließlich der Interoperabilität von Arzneimittel-Daten aus der Sichtweise nationaler Behörden. Ergänzt wird das Programm durch ein Update zu eCTD 4.0.

Am zweiten Tag liegt der Schwerpunkt auf der praktischen Umsetzung. Themen wie die Datenanreicherung im PMS, die Multiplikation von xEVMPD-Daten sowie die Learnings aus dem PMS Write API UAT - FHIRv.4 stehen im Fokus. Sie lernen die konkrete Anwendung der PLM-eAF Variations-Antragsformulare kennen und erarbeiten praxisnahe Lösungen für typische Herausforderungen im Datenmanagement.

Wer sollte teilnehmen?

Dieser zweitägige Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte, die für die elektronischen Einreichungswege und Dokumentenmanagementsysteme verantwortlich sind, insbesondere an Mitarbeiter*innen aus den Bereichen:

- Regulatory Affairs
- Regulatory Operations

Grundlegende Kenntnisse in Regulatory Affairs werden vorausgesetzt.

IHRE REFERENT*INNEN



Karl-Heinz Loebel

PharmaLex GmbH, Mannheim
Director, Principal Consultant
Regulatory Operations



Georg Neuwirther

AGES Medizinmarktaufsicht, Wien
Head of IT AGES
Medizinmarktaufsicht



Dr. Anna Thaidigsmann

EXTEDO GmbH
Principal Business Consultant

Ihr Nutzen

- Timelines und To-Dos 2026/2027 im Überblick
- Mit zahlreichen Praxisbeispielen und Schritt-für-Schritt-Anleitungen für ein effizientes Datenmanagement
- Profitieren Sie vom Fachwissen erfahrener Expert*innen aus Behörde und Consulting, die wertvolle Einblicke und praxisnahe Lösungen bieten.
- Vertiefen Sie Ihr Wissen durch interaktive Praxisworkshops und nutzen Sie die Möglichkeit, individuelle Fragestellungen mit den Referierenden zu klären.

Tag 1 von 09:00 Uhr - 17:00 Uhr

eSubmission Update Teil 1:

Georg Neuwirther

- Aktueller Stand von SPOR
- Einsatz von PMS-Daten im eAF, ESMP & ePI
- Data Value Chain & Daten-Interoperabilität

eSubmission Update Teil 2:

Dr. Anna Thaidigsmann

- Überblick xEVMPD, PMS UI Bulk Update, PMS Write API
- Zusammenspiel PMS/PLM & ESMP
- Zukunft von xEVMPD?

PLM-Portal, eAF & User Management

Georg Neuwirther, Karl-Heinz Loebel

- Aktueller Stand und Demo des PLM-Portals mit Fokus auf eAF
- EMA Datenmanagement: Die Rolle der, und Auswirkungen auf die nationalen Behörden
- EMA User Management - Zugriff auf SPOR und angebundene Systeme

Jenseits von PLM

Karl-Heinz Loebel

- Service-Portal der EMA
- EMA Regulatory Procedure Management und IRIS-Portal
- IDMP Implementation Guide
- eCTD 4.0: Einbindung der SPOR-Daten
- IDMP-Implementierung außerhalb der EU/EEA

Tag 2 von 09:00 - 17:00 Uhr

Enrichment PMS, Multiplikation XEVMPD

Dr. Anna Thaidigsmann

- Deadlines, Pflege der Daten und praktische Auswirkungen auf das Lifecycle Management
- Unterschiede in den Datenmodellen und daraus resultierende Inkonsistenzen

Learnings aus dem PMS Write API UAT - FHIRv.4

Dr. Anna Thaidigsmann

- FHIR v4 Implementierungsdetails
- praktische Anwendung
- typische Implementierungsprobleme

PLM-eAF: Variations

Karl-Heinz Loebel

- Antragsformulare in der Praxis

Datenmanagement und Troubleshooting

Karl-Heinz Loebel

- SPOR, PLM und IRIS aus der Sicht der Industrie: Herangehensweisen und Herausforderungen
-

Regulatory Operations Update

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072640

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Regulatory Operations Update
- 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.

Termin:

15. - 16. Juli 2026
Online jeweils von 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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- 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.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- 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