

Hot Topics Regulatory Affairs

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

DIE THEMEN

- Update EU Pharmaceutical Legislation & Auswirkungen auf Zulassungsstrategien
- ERA-Anforderungen und Einbindung ins Lifecycle Management
- Aktualisierung der EU Variation Guideline
- KI in RA: Strategischer Einsatz und praktische Use Cases
- eCTD 4.0, IDMP/SPOR, PLM, ePI und ESMP

IHRE REFERENT*INNEN

Markus Ambrosius

Sträter Rechtsanwälte

Dr. Andrea Herrmann

Mylan Germany GmbH (A Viatris Company)

Prof. Dr. Kim Teppe

Hochschule für Wirtschaft und Recht, Berlin

André Florian Bick

- angefragt -

Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Thorben Bonarius

Dr. Bonarius Consult GmbH, SCHWEIZ

Florian Woeste

PHAROS Labs GmbH

Frank Dickert

EXTEDO GmbH

Dr. Ulrich Granzer

Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH

Hot Topics Regulatory Affairs

Ziel des Online-Seminars

Das Programm beinhaltet die wichtigsten regulatorischen Änderungen in der Arzneimittelzulassung. Wir behalten uns vor, Inhalte anzupassen oder zu ergänzen, sollte dies erforderlich sein.

Dieses zweitägige Online-Seminar bündelt die wichtigsten Regulatory-Affairs-Updates 2026 und gibt Ihnen das nötige Rüstzeug, um regulatorische Anforderungen sicher in die Praxis zu übertragen.

Im Fokus stehen die neue EU Pharmaceutical Legislation mit ihren Auswirkungen auf MRP- und DCP-Strategien, die ERA-Anforderungen samt Einbindung in das Lifecycle Management sowie die aktualisierte EU Variation Guideline. Ergänzend beleuchten zwei Sessions den strategischen und praktischen Einsatz von KI in Regulatory Affairs, und Sie erhalten einen aktuellen eSubmission-Überblick zu eCTD 4.0, IDMP/SPOR und ESMP.

Nutzen Sie das Online-Seminar, um mit Branchenkolleg*innen und Expert*innen zu diskutieren und die nötigen Informationen zu erhalten, um Ihre Verantwortlichkeiten und Prozesse im Unternehmen zu optimieren.

Ihr Nutzen

- Sie kennen die Auswirkungen der EU Pharma-Legislation auf Ihre Portfoliostrategie und wissen wie Sie entsprechend handeln.
- Sie erhalten praxisnahe Orientierung für die neuen ERA-Anforderungen und Ihr Variation-Management.
- Sie erkennen, wo KI in Regulatory Affairs echten Mehrwert liefert, wie Sie Use Cases priorisieren und die Einführung im Team steuern.
- Sie nehmen konkrete Ansatzpunkte für eCTD 4.0, IDMP/SPOR, PLM, ePI und ESMP mit, um Datenqualität und Compliance zu stärken.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Online-Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie im Bereich Regulatory Affairs, die solides Grundlagenwissen zu den europäischen Zulassungsverfahren haben. Hier erhalten Sie operatives und strategisches Know-how für Ihre Arbeit.

Ihr Programm im Überblick

1. Tag: 09:00 - 16:30 Uhr

Die neue EU Pharmaceutical Legislation – der rechtliche Rahmen

Markus Ambrosius

- Überblick zur neuen Regulation und Directive
- Anpassungen der Schutzfristen
- Anreize für die Antibiotikaentwicklung
- Repurposing

Die neue EU Pharmaceutical Legislation – Auswirkungen auf die Industrie

Dr. Andrea Herrmann

- Neue regulatorische Anforderungen: Herausforderungen und Chancen in der praktischen Umsetzung
- Einfluss auf MRP- und DCP-Strategien

ERA – neuer Rahmen & Verschärfungen

Prof. Dr. Kim Teppe

- Aktueller Rechtsrahmen & neue Regularien
- Rolle von AMR
- Einbindung der ERAs ins Lifecycle Management

Global Regulatory Strategy – CP im Fokus

Dr. Ulrich Granzer

- Rolle des CP in globalen Zulassungsstrategien 2026
- Auswirkungen der EU-Pharma-Legislation auf CP-Strategien
- Wie kann man Arzneimittelentwicklungen zwischen USA und EU harmonisieren?

2. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr

Behördensicht: Aktualisierung der Variation Regulation & Guideline

André Florian Bick

- Grouping, Super-Grouping & Worksharing-Verfahren
- Annual Update
- Neues Klassifikationssystem
- Artikel 5 Empfehlungen

KI in Regulatory Affairs strategisch einsetzen

Florian Woeste

- KI-Anwendungsfelder im RA-Kontext
- Use Cases & Lessons Learned
- Change Management

KI praktisch: Use Cases aus dem RA-Arbeitsalltag

Dr. Thorben Bonarius

- Recherche & Wissensmanagement mit KI
- Use Cases aus dem regulatorischen Alltag
- Was brauche ich, um morgen damit anzufangen?

eSubmission Innovationen

Frank Dickert

- eCTD 4.0
- Smartere Nutzung von IDMP/SPOR
- Entwicklungen beim PLM-Portal
- Elektronische Packungsbeilage (ePI)
- European Shortages Monitoring Platform (ESMP)

Hot Topics Regulatory Affairs

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de

www.forum-institut.de

Webcode 26082602

Tel +49 6221 500-500

Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Hot Topics Regulatory Affairs

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:

26. - 27.08.2026 - online

1. Tag von 09:00-16:30 Uhr

2. Tag von 09:00-15:30 Uhr

Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet Dokumentation, ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie tech. 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.foruminstitut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Jean-Marie Bayhurst

Konferenzmanager

Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-685

j.bayhurst@forum-institut.de

