

Veranstaltungsübersicht

Oktober bis Dezember 2026

Pharma & Healthcare



Inhaltsverzeichnis

Forschung & Klinische Forschung

Aufbauwissen KIfO-Vertragsrecht	1
GCP in der Apotheke	1
Quality Specialist in Clinical Research	1
Budget- und Ressourcenplanung in klinischen Prüfungen	1
Extractables & Leachables (E&L)	2
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen	2
All about ATMP	2
Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich	2
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen	3
Vertragsgestaltung in internationalen klinischen Forschungsprojekten	3
Mastering ICH Quality Guidelines: From Development to Lifecycle Management	3
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine	3
Global stability: From regulatory framework to practical application	4
Update: Method validation & analytical methods transfer	4
AI in Pharma R&D	4
EU Biotech Act: What Pharma R&D Professionals need to know	4
Datenschutz und KI-VO: Leitfaden für die Pharmaforschung	4
Klinische Entwicklung von Generika: Anforderungen an BE-Studien	5
Erstellen klinischer Studiendokumente mit KI - die Basics	5
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung	5
AI PHARMA	5
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen	6
Projektmanagement in klinischen Prüfungen	6
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen	6
Einsatz von KI bei KIfO-Verträgen: Chancen, Risiken, Compliance	6
Lieferantenqualifizierung: GMP-Anforderungen umsetzen	7
SOPs erstellen und managen unter GxP	7
Die SoHO-Verordnung: Ein Überblick der zu erwartenden Neuerungen nach aktuellem Stand	7
Preclinical development: From bench to first in human	7
Biopharmaceuticals	8
Klinische Prüfungen mit ATMP	8
GCP-konforme Archivierung klinischer Studiendokumentation	8
Real World Data und Real World Evidence in der klinischen Arzneimittelforschung	8
Clinical Study Protocol	9

Regulatory Affairs

Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV	10
Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel	10
CMC dossier requirements: FDA vs EU	10
All about ATMP	10
EU-Arzneimittelzulassung für Einsteiger*innen	11
Parallelimport von Arzneimitteln	11
Variations für Praktiker*innen	11
Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka	11
Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs	12
Outsourcing & Vendor Oversight in Regulatory Affairs	12
Update eCTD 4.0	12

Market Access: Beratung durch HTA-Agenturen & Zulassungsbehörden	12
Repurposed drugs - Access to the European Market	12
Qualitätsmanagement und Prozessoptimierung in Medical Affairs	13
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung	13
Change Management und Product Lifecycle	13
CMC Management in Regulatory Affairs	13
CMC für Biologicals	14
Mastering ICH Quality Guidelines: From Development to Lifecycle Management	14
Current Guideline Revisions in CMC	14
Radiopharmaceuticals: A practical CMC and quality perspective	14
Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier	15
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine	15
ATMPs/Gentherapeutika: Regulatory- und Quality-Compliance	15
Global stability: From regulatory framework to practical application	15
Klinische Entwicklung von Generika: Anforderungen an BE-Studien	16
Lehrgang zur Pharma-Fachassistentin - mit IHK-Erweiterung	16
Projektmanagement in Regulatory Affairs	16
Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials	16
Effektives Safety Labelling	17
Update EU-Pharmapaket	17
Marketing Authorisation Documents in the EU	17
ExpertFORUM Labelling	17
Update Biosimilars 2026	18
AI PHARMA	18
Modern Risk Minimisation for Safety Professionals	18
Produktabgrenzung Healthcare Schweiz	18
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte	19
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2026	19
Global CMC requirements: focus on Latin America/Latam countries	19
CMC writing excellence: From development data to CTD content	19
Preclinical development: From bench to first in human	20
Biopharmaceuticals	20
Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten	20
AI in Regulatory Writing	21
Zulassung von Biosimilars, Peptiden und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen	21
Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel	21

Pharmakovigilanz

Pharmacovigilance Auditing	22
Masterclass: Local QPPV, EU QPPV, and Head of PV	22
Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz	22
Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures	22
Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz	23
An Introduction for Pharmacovigilance Managers	23
Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz	23
Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV	23
Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz: Effektives Schnittstellenmanagement	24
Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers	24
Pharmakovigilanz-Trainings: Planung und Durchführung	24
Intensivkurs: Stufenplanbeauftragte*r und QPPV beim MAH	24
Plötzlich pharmazeutischer Unternehmer: Pharmakovigilanz-Anforderungen und die Rolle des Stufenplanbeauftragten	25

The GVP Refresher	25
Verträge in der Pharmakovigilanz	25
ATMPs/Gentherapeutika: Regulatory- und Quality-Compliance	25
Lehrgang zur Pharma-Fachassistentin - mit IHK-Erweiterung	26
Effektives Safety Labelling	26
ExpertFORUM Labelling	26
AI PHARMA	27
(Digitale) Archivierung in der Pharmakovigilanz	27
Ausbildung zum Drug Safety Manager	27
Modern Risk Minimisation for Safety Professionals	28
Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen	28
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte	28
QPPV & PSMF in der Vet-Pharmakovigilanz	28
Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel	29

Medical Affairs

1x1 des Pharma Produkt-Launchs	30
Rechtssicheres Pre-Marketing	30
Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV	30
Off-label-use in der Unternehmenskommunikation	30
Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel	31
Business Unit Medical Affairs - Strategie, Management, Performance	31
Senior Medical Manager	31
Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen	31
Medical Advisor Training	32
KI-Einsatz für MSL und Medical Advisor: Theorie, Tools und Umsetzung	32
Advanced Stakeholder Engagement: From KOLs to Ecosystems	32
Disease Awareness Kampagnen	32
Hot Topics Arzneimittelwerbung	33
Informationsbeauftragte	33
Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung	33
Qualitätsmanagement und Prozessoptimierung in Medical Affairs	33
DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung	34
AI PHARMA	34
Aufbauwissen für MSL	34
Medical Advisor Excellence	35
KI-gestützte Studienkommunikation für Medical Affairs	35
Aufbauwissen für Informationsbeauftragte	35
ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2026	35

QS, Produktion & Logistik

Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz	36
GMP-/GDP-Auditor	36
Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person	36
Extractables & Leachables (E&L)	36
GMP-/GDP-Auditor	37
GDP-Verträge	37
KI in GDP	37
CMC dossier requirements: FDA vs EU	37

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen	38
GMP-Basics: Einstieg ins Qualitätsmanagement	38
Projektmanagement im GxP-Bereich	38
Behördenfit durch moderne GMP-Methoden: QS und Produktion optimieren	38
Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz: Effektives Schnittstellenmanagement	39
All about ATMP	39
Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich	39
Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka	40
Outsourcing & Vendor Oversight in Regulatory Affairs	40
Plötzlich pharmazeutischer Unternehmer: Pharmakovigilanz-Anforderungen und die Rolle des Stufenplanbeauftragten	40
Von Herstellung bis Vertrieb - globales Qualitätsmanagement	40
GMP-Verträge 2026	41
GDP Update Schweiz	41
Großhandelsbeauftragte	41
Good Distribution Practice	41
Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP	42
Change Management und Product Lifecycle	42
CMC Management in Regulatory Affairs	42
CMC für Biologicals	42
Current Guideline Revisions in CMC	43
Radiopharmaceuticals: A practical CMC and quality perspective	43
Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier	43
Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine	43
Der Product Quality Review (PQR)	44
ATMPs/Gentherapeutika: Regulatory- und Quality-Compliance	44
Global stability: From regulatory framework to practical application	44
Update: Method validation & analytical methods transfer	44
KI in der GMP-Praxis: Chancen, Grenzen, sichere Umsetzung	45
EU GMP Revision: Chapter 4, Annex 11, Annex 22	45
AI PHARMA	45
(Digitale) Archivierung in der Pharmakovigilanz	45
Erfolgreich als Quality Assurance Officer	46
Regulatory & GMP Compliance für QPs in Pharmaunternehmen	46
Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte	46
GDP bei Retouren, Rückrufen und Vernichtung	46
Global CMC requirements: focus on Latin America/Latam countries	46
CMC writing excellence: From development data to CTD content	47
Lieferantenqualifizierung: GMP-Anforderungen umsetzen	47
SOPs erstellen und managen unter GxP	47
Die SoHO-Verordnung: Ein Überblick der zu erwartenden Neuerungen nach aktuellem Stand	47
Audits GxP-relevanter IT-Systeme: Von lokal, über KI bis zur Cloud	48
KI im GxP-regulierten Bereich	48
Biopharmaceuticals	48

Pharmarecht

Aufbauwissen KIfVo-Vertragsrecht	49
Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?	49
Rechtssicheres Pre-Marketing	49
Off-label-use in der Unternehmenskommunikation	49
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen	50
Parallelimport von Arzneimitteln	50

Repurposed drugs - Access to the European Market	50
Verträge in der Pharmakovigilanz	50
Vertragsgestaltung in internationalen klinischen Forschungsprojekten	51
Von Herstellung bis Vertrieb - globales Qualitätsmanagement	51
GMP-Verträge 2026	51
Verträge mit Krankenkassen 2026	51
KI in der Pharmaindustrie: Rechtssicher und regulatorisch fundiert handeln	52
Hot Topics Arzneimittelwerbung	52
Informationsbeauftragte	52
Großhandelsbeauftragte	52
Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier	53
EU Biotech Act: What Pharma R&D Professionals need to know	53
Datenschutz und KI-VO: Leitfaden für die Pharmaforschung	53
Update EU-Pharmapaket	53
Update Biosimilars 2026	54
AI PHARMA	54
Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen	54
Produktabgrenzung Healthcare Schweiz	54
Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland	55
Market Access Krankenhaus: Grundlagenwissen kompakt	55
KI im GxP-regulierten Bereich	55

Kosmetische Mittel

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?	56
Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika	56

Lebensmittel & NEM & Herbals

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?	57
Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka	57
Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials	57

Tiergesundheit

Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich	58
Kennzeichnung von Futtermitteln	58
Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP	58
Green Claims bei Futtermitteln	58
Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen	59
GMP für Tierarzneimittel	59
QPPV & PSMF in der Vet-Pharmakovigilanz	59

Krankenhaus

Key Account Krankenhaus - Wie bleibt mein Produkt mit der Krankenhausreform relevant?	60
Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen	60
Market Access Krankenhaus: Grundlagenwissen kompakt	60

Medizinprodukte

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?	61
Medizinprodukte für Einsteiger*innen	61
Biologische Bewertung von Medizinprodukten	61
Regulatory Affairs für Medizinprodukte	61
Projektmanagement in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten	62
Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte	62
Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten	62
Complaint Management bei Medizinprodukten	62
Produkthaftungs-Update 2026	63
Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier	63
PMS und PMCF in der Praxis	63
PMCF-Contracting in der Praxis	63
Literaturmonitoring für Medizinprodukte	64
Handel und Import von Medizinprodukten	64
KI gestützte Dokumentation in der Medizintechnik	64
FDA MedTech Regulatory Update 2026	64
Leistungsstudien nach IVDR: Evidenzstrategie, Statistik und Reporting	64
Klinische Bewertung - vom Plan zum Report	65

Fachseminare für die Assistenz

GMP-Basics: Einstieg ins Qualitätsmanagement	66
Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung	66

Seminare Schweiz

Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz	67
GDP Update Schweiz	67
Produktabgrenzung Healthcare Schweiz	67

Abonnement

Abonnement: PharmaFORUM Webcast International	68
Abonnement: Blitzlicht: Update Kosmetikrecht	68
Abonnement: Market Access Excellence	68
Abonnement: Online Pharma FORUM	68
Abonnement: Die Zukunft der Pharmaindustrie - KI-Innovationen und Technologien	68
Abonnement: PharmaFORUM Webcast Medical Affairs	69
Abonnement: Online Medizinprodukte FORUM	69
Abonnement: PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast	69
Abonnement: Blitzlicht: Update Lebensmittel-/Nahrungsergänzungsmittel-Recht	69

e-Learning Pharma & Healthcare

e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems	70
e-Learning: AMNOG kurz und knapp	70

e-Learning: AMNOG briefly and concisely	70
e-Learning: Good Clinical Practice - GCP in the EU and Germany	70
e-Learning: Ihr Einstieg in die Pharmaindustrie	70
e-Learning: Good Clinical Practice (GCP)	71
e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht	71
e-Learning: GCP und Data Science in klinischen Studien	71
e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)	71
e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz	72
e-Learning: Die Regularien klinischer Prüfungen - wie, was, wann, wo?	72
e-Learning: Basiswissen GMP	72
e-Learning: Pharmarecht kompakt	72
e-Learning: Arzneimittelpreise in Deutschland	72
e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger	73
e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger*innen	73
e-Learning: HWG - Für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung	73
e-Learning: ISO 13485:2016 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte	73
e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger*innen	73
e-Learning: Aufbauwissen GDP	74
e-Learning: Futtermittelrecht für Einsteiger*innen	74
e-Learning: GDP - Basic Training	74
e-Learning: CTD Module 3	74
e-Learning: Global Stability	75
e-Learning: Refresher Medical Device Advisor §83 MPDG	75
e-Learning: Medical Device Advisor §83 MPDG	75
e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen	75
e-Learning: Medizinproduktewerbung - Essentials zu Recht, Compliance und Haftung	76
e-Learning: Medical Devices Basics - A Quick Introduction	76
e-Learning: Medizinprodukte Basics	76
e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG	76
e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG	76
e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation	77
e-Learning: EU Variation System and Procedures	77
e-Learning: Common Technical Document and eCTD	77

Forschung & Klinische Forschung

Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

- EU-CTR, DSGVO, Medizinforschungsgesetz und Antikorruptionsgesetz: Folgen für Verträge
- Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Verträge im Rahmen nicht-interventioneller Studien
- Rechtliche Herausforderungen bei Verträgen mit Service Providern
- Zusammenarbeit mit Freelancern: Vertragskonstellationen, Haftung & Co.
- Besonderheiten bei internationalen KliFo-Verträgen

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 10 2100 K
Datum: 01.10.2026
Ort: online



GCP in der Apotheke

Ihre Verantwortlichkeiten als Apotheker*in in klinischen Prüfungen

- Grundsätze und Ziele von ICH GCP
- Die Anforderungen an die Beteiligten in klinischen Prüfungen
- Ihre direkten Verantwortlichkeiten in der Apotheke: Umgang mit dem Prüfpräparat, Dokumentation und Compliance
- Audits und Inspektionen: Effiziente Vorbereitung auf die Überprüfung Ihrer Einrichtung

Referenten:

Anja Braschoß, BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen
Dr. Lenka Taylor, Universitätsklinikum Heidelberg

Sem.-Nr.: 26 10 2101 K
Datum: 22.10.2026
Ort: online



Quality Specialist in Clinical Research

Qualitätsmanagement klinischer Arzneimittelprüfungen von A bis Z

- Aktuelle Qualitätsanforderungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen
- Qualitätsmanagement in der KliFo-Praxis: Prozessüberwachung, Risikomanagement und CAPA
- SOPs, Mitarbeiterqualifikation und Schulungen
- Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Audits

Referenten:

Anja Braschoß, BRASCHOSS-CONSULTING.SOLUTIONS, Gießen
Dr. Steffi Hansen, Serum Life Science Europe GmbH, Hannover
Heike Reinstädter, H.Reinstädter Clinical Quality Consulting, Wetzlar
Per-Holger Sanden, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 10 2102 K
Datum: 05.-15.10.2026
Ort: online



Budget- und Ressourcenplanung in klinischen Prüfungen

Effiziente Kostenkontrolle im Projektmanagement

- Kostenstrukturen und deren Beitrag zum Studienbudget
- Schritt für Schritt durch die Budgeterstellung: Von Kostentreibern und wie man sie erkennt
- Exkurs: Herangehensweise bei Studien- vs. Portfolio-Budgetplanung
- Ressourcenmanagement in der Praxis: Manpower richtig einsetzen
- Kosten- und Ressourcencontrolling im laufenden Projekt: Methoden, Tracking-Inhalte & Reporting
- Inkl. praktischer Übungen zu jedem Teilbereich

Referenten:

Dr. Frank Berger, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 26 10 2103 K
Datum: 21.-22.10.2026
Ort: online



Extractables & Leachables (E&L)

Regulatorisches Update - Risikobewertung - Praxisimplementierung

- Regulatorischer Rahmen & Quality Risk Management
- E&L-Grundlagen und analytische Strategien
- Toxikologische Bewertung und Schwellenwerte
- Implementierung in der Praxis und Praxisbeispiele

Referenten:

Dr. Martin König, Biotest GmbH & Co. KGaA, Dreieich
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg

Sem.-Nr.: 26 10 2152 K
Datum: 22.10.2026
Ort: online



Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorische Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger*innen

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 10 2460 K
Datum: 21.10.2026
Ort: online



All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP- und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung, inklusive Update zum EU-HTA (Fokus Deutschland)

Referenten:

Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München
Dr. Michael Jandke, Unabhängiger Berater
Dr. Sandra Kiehlmeier, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn
Dr. Sabrina Schmeckebier, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Sem.-Nr.: 26 10 2470 K
Datum: 19.-20.10.2026
Ort: online



Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich

So meistern Sie die Herausforderungen moderner Technologien in der CSV: Cloud, KI, agile Methoden, u.a.

- Computersystemvalidierung (CSV): Verantwortung und Aufgaben von IT und QM
- Moderne Technologien im Spannungsfeld zwischen Validierung und Effizienz
- KI und Cloud-Lösungen im GxP-Umfeld nutzen
- Lieferanten-/Überwachungsaudits: Erfahrungen, Tipps & Tricks

Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz

Sem.-Nr.: 26 10 2480 K
Datum: 08.10.2026
Ort: online



Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Die Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

- Einführung in die Statistik: Wichtige Fachbegriffe und Zusammenhänge
- Statistisch valide planen: Studiendesign- und Kontrollgruppenwahl, Fallzahlschätzung
- Statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll anwenden
- Auswertungsprinzipien und statistischer Analyseplan
- Darstellung der Ergebnisse in Studienbericht und Publikationen
- Die Herausforderungen bei Subgruppen- und Meta-Analysen

Sem.-Nr.: 26 10 2550 K
Datum: 07.-09.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Herbert Noack, Scientific Consultancy & Data Science, Mannheim
Dr. Hendrik Schmidt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Vertragsgestaltung in internationalen klinischen Forschungsprojekten

Klauseln, Fallstricke und Compliance im globalen Studienalltag

- Vertragsrecht in globalen klinischen Studien - was Sie darüber wissen müssen
- Typische operative Herausforderungen in internationalen klinischen Forschungsprojekten
- Internationale Verträge: Wichtige rechtliche Eckpunkte und FAQs aus der Praxis
- Englischsprachige Klauselbeispiele im Prüfzentrumsvertrag: Diskussionspunkte und Kompromissansätze
- Compliance und korruptionsrechtliche Regelungen im internationalen Umfeld

Sem.-Nr.: 26 11 2100 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Michael Simon, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

Mastering ICH Quality Guidelines: From Development to Lifecycle Management

Quality by Design and strategies for a successful ICH Q12 implementation

- From QbD (ICH Q8) to designed lifecycle management (ICH Q12): How to make the most of ICH Q12 opportunities
- Special considerations and challenges for biologics
- ICH Q8 and ICH Q11: Mastering QbD concepts
- ICH Q9 and Q10: "Tools" to implement QbD
- ICH Q12: Interpretation and implementation

Sem.-Nr.: 26 11 2453 K
Datum: 18.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Oliver Brehm, Consultant
Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine

Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

- Überblick und Update: Regulatorischer Rahmen
- Beispielszenarien für Einreichungen und resultierende Fragen von Behördenseite (Step II)
- Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und entlang der Supply Chain zur Vermeidung von Verunreinigungen allgemein
- Analytik: Methodenentwicklung und Methodenauswahl
- Verantwortung Arzneimittelhersteller und Supplier im Umgang mit Nitrosaminen: EU und USA
- Behördenaktivitäten zur Vermeidung von Verunreinigungen

Sem.-Nr.: 26 11 2460 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Finkam, Grünenthal GmbH, Aachen
Dr. Andreas Grummel, - angefragt - Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Global stability: From regulatory framework to practical application

Including practical examples, case studies, a workshop and valuable tips & tricks

- Regulatory landscape and testing requirements
- Bracketing & matrixing, storage conditions and shelf-life
- Dossier structure and post-approval changes
- Challenges for biological products
- Global stability program
- Case studies and a workshop included

Sem.-Nr.: 26 11 2463 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss

Update: Method validation & analytical methods transfer

Implementing current ICH and FDA requirements in practice

- The regulatory frameworks you need to know
- Acceptance criteria in validation
- Significance and interpretation of deviations
- How to monitor the success of method transfer and avoid common pitfalls
- Statistical expertise for your method validation

Sem.-Nr.: 26 11 2464 K
Datum: 18.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Emmanuel Bey, Pharmaceutical consultant and expert in analytical chemistry
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH, Aachen, GERMANY
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, GERMANY
Dr. Joachim Pum, ApherMED Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie, Jena, GERMANY

AI in Pharma R&D

Navigating efficiency, compliance and innovation in basic and preclinical (drug) development

- Overview about AI policy and regulatory frameworks
- Structured content as basis for AI-based document compilation; Use case: Preparation of a GLP Final Report based on content from the GLP Study Plan/Protocol
- Project insights: Combining established and innovative methods to elucidate mechanism-of-action pathways for intervention development

Sem.-Nr.: 26 11 2470 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, GERMANY
Christian Mehrmann, cormeo GmbH, Gütersloh, GERMANY
Dr. Irina Tihaa, d-fine GmbH, Düsseldorf, GERMANY

EU Biotech Act: What Pharma R&D Professionals need to know

Current status, anticipated changes and what to prepare for now

- Biotech Act: Overview and legislative context
- Accelerating clinical trials: What changes?
- Regulatory innovation support
- Implications for Pharma R&D: A regulatory perspective

Sem.-Nr.: 26 11 2471 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Lene Grejs Petersen, Lægemiddelstyrelsen - Danish Medicines Agency, Copenhagen, DENMARK
Michael Kahnert, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Bergisch Gladbach, GERMANY

Datenschutz und KI-VO: Leitfaden für die Pharmaforschung

Von der "Risikoklasse" zur Compliance-Strategie

- Rechtlicher Rahmen im Überblick: Fokus KI-VO und DSGVO
- Risikoklassen und Akteurspflichten: Fokus Hochrisiko-KI-Systeme
- Fallbeispiel/Case Study aus dem Forschungskontext
- Praxis-Workshop: Ansatz einer "Risikoanalyse" und Compliance-Strategie

Sem.-Nr.: 26 11 2481 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein
Dr. Philip Lüghausen, BHO Legal, Köln

Klinische Entwicklung von Generika: Anforderungen an BE-Studien

Regulatorische Anforderungen und die praktischen Umsetzung

- Regulatorischer Rahmen: EMA Guideline, ICH M13A und mehr
- Planung von Bioäquivalenzstudien: Strategische Überlegungen
- Behördliche Anforderungen an BE-Studien, "Biowaver" und Scientific advice
- Analyse und Interpretation von BE-Studiendaten
- Exkurs: Besonderheiten bei Biosimilars

Sem.-Nr.: 26 11 2550 K
Datum: 16.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Becker, Merck KGaA
Dr. Katalina Mettke, -angefragt- Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn
Elisabeth Schapperer, Senior Clinical Development Expert

Erstellen klinischer Studiendokumente mit KI - die Basics

- Ordnung im Begriffsdschungel: KI, LLM, Prompt & Co.
- Grundregeln für das Arbeiten mit Künstlicher Intelligenz
- Geeignete KI-Tools: Vergleich der Funktionalitäten
- Zusammenspiel von KI und Mensch: Qualitätskontrolle als oberstes Gebot
- Praxis-Demonstration: Textanalyse, Texterstellung und Textoptimierung

Sem.-Nr.: 26 11 2552 K
Datum: 23.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Ramona Jochmann, Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz, Nürnberg

Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der klinischen Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pharma-Marketing und Vertrieb

Sem.-Nr.: 26 11 2570 K
Datum: 11.-13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Jäger, argenx Germany GmbH
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Dr. Gunar Hadiprono, WR Group GmbH
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zweyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Patient Safety von Beginn an gewährleisten

- Regulatorische Grundlagen in Deutschland, der EU und den USA
- Internationale Standards: ICH E6(R3) und CIOMS-Empfehlungen
- Pharmakovigilanz-Aspekte bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen
- Dokumentation und Bewertung unerwünschter Ereignisse (AEs, SAEs und SUSARs)
- Grundlagen, Struktur und Erstellung von DSURs
- Vorbereitung auf PV-Inspektionen - Verantwortungsabgrenzung zwischen Sponsor und Investigator

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion
Anika Staack, ARC-Traicoa UG

Sem.-Nr.: 26 12 2053 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Projektmanagement in klinischen Prüfungen

Planung, Durchführung und Überwachung klinischer Studien

- Projektmanager*in und Projektteam: Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung
- Projektplanung und Studien-Set-up: Timelines, Milestones und Risikomanagement
- Projektinitiierung: CRO-Selektion, Zentrumswahl und Patientenrekrutierung
- Projektdurchführung und -überwachung: Qualitätskontrolle, Kapazitätsplanung und Budgetsteuerung
- Beendigung der klinischen Prüfung

Referenten:

Dr. Matthias Broschag, PAREXEL International GmbH, Berlin
Dr. Christian Wagener, PAREXEL International GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 26 12 2100 K
Datum: 01.-02.12.2026
Ort: online



Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Prüfer- und Sponsorpflichten gemäß der EU-Clinical Trials Regulation
- Standardvertragsklauseln - Chancen, Limitationen, Verwendungspflicht?
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 12 2101 K
Datum: 07.12.2026
Ort: online



Einsatz von KI bei KliFo-Verträgen: Chancen, Risiken, Compliance

- Vertragsgestaltung mit KI: Worauf gilt es zu achten? Wo liegen Risiken?
- Überblick über die regulatorischen Anforderungen des AI Acts
- Fehler und Ungenauigkeiten bei KI-Einsatz: Wer haftet dafür?
- Vertraulichkeit von Daten und Datenabfluss: Welche Risiken ergeben sich daraus für Geheimhaltung, Datenschutz und die gesamte Vertragskette?
- Tipps und Hands-on-Erfahrungen zur Vermeidung/Kontrolle typischer Risiken
- Organisatorische Handlungsempfehlungen für pharmazeutische Unternehmen

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 12 2102 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Lieferantenqualifizierung: GMP-Anforderungen umsetzen

Inkl. Update zur Revision des EU GMP Leitfadens (Kapitel 4, Annex 11+22) und Tipps zum sicheren Einsatz von KI-/Cloud-Technologien

- Prozess der (risikobasierten) Lieferantenqualifizierung
- GMP- und Regulatory-Compliance: Rahmenbedingungen, inkl. Update zu Revision EU GMP Leitfaden (Kapitel 4, Annex 11+22)
- Workshop "Risikobasierte Lieferantenqualifizierung" mit Fokus: (1) GMP-Audits/-Inspektionen, (2) Einsatz von KI-/Cloud-Technologien
- FDA-Warning Letter: Fallbeispiele und Lösungsansätze

Sem.-Nr.: 26 12 2460 K
Datum: 11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Petra Zubiller, pZpoint - International Pharma Service, Hamburg

SOPs erstellen und managen unter GxP

Optimierungs- und Effizienzpotenzial in der Praxis, inkl. Exkurs zu unterstützenden KI-Tools

- Dokumentenlenkung aus Sicht Unternehmen und Auditor/Inspektor
- Kurzer Exkurs zu unterstützenden KI-Tools
- Praxis-Workshop: Erstellen eines gelenkten Dokumentes/einer SOP
- Aufbewahrung und Archivierung (Papier vs. elektronisch, On-Premise vs. Cloud)
- Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 26 12 2461 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Felix Kern, GxPedia GmbH, Wiesbaden Merck KGaA, Darmstadt
Dr. Timo Kretzschmar, TiKREsolution - Business and IT Consultancy, GxP Audits/Trainings/Consultation, Wien

Die SoHO-Verordnung: Ein Überblick der zu erwartenden Neuerungen nach aktuellem Stand

Einheitlicher EU-Rahmen, In-Kraft-Treten mit Stichtag 7. August 2027 - die wichtigsten Aspekte

- Einführung und Anwendungsbereich
- Rechtlicher (einheitlicher) EU-Rahmen
- Abgrenzung: Einrichtungen vs Betriebsstätten
- Zulassungsrelevante Anforderungen und Genehmigungsverfahren
- Pharmakovigilanz-Aspekte unter der SoHO-Verordnung
- Kontinuierliche Erfassung von Beständen kritischer SoHO-Produkte

Sem.-Nr.: 26 12 2462 K
Datum: 08.12.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Preclinical development: From bench to first in human

Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical phase
- Drug discovery and formulation development
- Preclinical study program: Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology
- From the test item to the investigational medicinal product
- Early regulatory documentation and scientific advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 26 12 2470 K
Datum: 01.-03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Vienna, AUSTRIA
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt, GERMANY
Dr. Lutz Wiesner, Expert for Preclinical Research, Bonn, GERMANY
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich GERMANY
Dr. Bernd-Bodo Haas, Toxicology Expert, Bonn, GERMANY

Biopharmaceuticals

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

Development & manufacturing on 2 December 2026:

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes

###

Regulatory requirements on 3 December 2026:

- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics and biosimilars

###

Biopharmaceutical analytics on 4 December 2026:

- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 26 12 2496 K
Datum: 02.-04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Dr. Monika Geiger, Lonza AG, Basel, SWITZERLAND
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, AUSTRIA
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich GERMANY
Dr. René Thürmer, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, GERMANY

Klinische Prüfungen mit ATMP

Fachspezifisches Wissen von der Studienplanung bis zur GCP-Inspektion

- Regulatorische Anforderungen und ethische Aspekte bei Advanced Therapy Medicinal Products
- Besonderheiten bezüglich Studienplanung und Studiendesign
- Genehmigung klinischer Prüfungen mit ATMP
- Studiendurchführung: Patientensicherheit und Umgang mit dem Prüfpräparat
- GCP für ATMP: Risikomanagement, Oversight und Monitoring
- Inspektionen: Darauf kommt es bei ATMP an

Sem.-Nr.: 26 12 2550 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

GCP-konforme Archivierung klinischer Studiendokumentation

Ihr Guide für papierbasierte und elektronische Archivierung

- Gesetzliche Anforderungen an die GCP-konforme Archivierung und regulatorische Aspekte
- Aufgaben des/der Archivierungsbeauftragten
- Vorbereitung auf die Archivierung step by step: TMF und Archivierungs-SOP
- Elektronische Archivierung: Datenintegrität, Qualitätssicherung und Best Practices
- Audits und Inspektionen: Worauf liegt das Augenmerk? Wie Mängel vermeiden?

Sem.-Nr.: 26 12 2551 K
Datum: 02.12.2026
Ort: online



Referenten:

Martin Hausten, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Helga Herrgen, Paion Pharma GmbH

Real World Data und Real World Evidence in der klinischen Arzneimittelforschung

Regulatorischer Rahmen, Datenqualität und RWE-Strategien

- Regulatorischer Rahmen, ICH E6(R3)/ICH E8(R1) - Konsequenzen für RWE?
- Budget, Zeitplanung und Make-or-buy-Entscheidung
- Datenzugang, RWD-Anbieter und Qualitätskriterien
- Internationale RWE-Strategien: Rechtliche und operative Herausforderungen
- Methodik und Bewertung von RWD
- RWE-Einsatz in der Praxis - Fallbeispiele

Sem.-Nr.: 26 12 2552 K
Datum: 02.-03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Angela Ibaldo-Mulli, Syneos Health
Andreas Lindackers, IQVIA RDS GmbH

Clinical Study Protocol

- Die Vorgaben gemäß ICH E3/E6/E8, EU-CTR & ICH M11
- Risikobasierter Ansatz im Fokus: Critical-to-Quality factors und Quality Tolerance Limits
- Quality by design in der Praxis: Was heißt das Kapitel für Kapitel im Prüfplan?
- Qualitätskontrolle: Konsistenz-/Plausibilitätschecks, häufige Fehlerquellen

Sem.-Nr.: 26 12 2553 K
Datum: 01.12.2026
Ort: online



Referenten:

Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH

Regulatory Affairs

Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV

Verantwortlichkeiten, Abgrenzungen, Haftung

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle Drug Safety & Medical Affairs
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Praxisrelevante Prozesse definieren

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, SCHWEIZ

Sem.-Nr.: 26 10 2260 K
Datum: 16.10.2026
Ort: online



Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel

Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung

- Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung
- Pflichten von Informationsbeauftragten bei Packmitteln
- Packmittelerstellung in der Praxis
- Interne Prüfprozesse & Schnittstellen
- Fehlerquellen & Risikomanagement
- Qualitätssicherung und Compliance

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München
Heike Hameister, Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz

Sem.-Nr.: 26 10 2262 K
Datum: 16.10.2026
Ort: online



CMC dossier requirements: FDA vs EU

Overview on regulatory procedures for chemicals & biologicals (US)

- Regulatory landscape in the US
- Scientific advice
- The IND and BLA procedure
- Post-approval/maintenance: Procedures and documentation
- Requirements for the handling of quality data
- Hot topics and current challenges

Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel

Sem.-Nr.: 26 10 2450 K
Datum: 06.10.2026
Ort: online



All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP- und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung, inklusive Update zum EU-HTA (Fokus Deutschland)

Referenten:

Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München
Dr. Michael Jandke, Unabhängiger Berater
Dr. Sandra Kiehlmeier, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn
Dr. Sabrina Schmeckebier, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Sem.-Nr.: 26 10 2470 K
Datum: 19.-20.10.2026
Ort: online



EU-Arzneimittelzulassung für Einsteiger*innen

Regulatorische Anforderungen, Verfahren, Dokumente und Lifecycle-Management kompakt und praxisnah

- e-Learning zu den Zulassungs-Basics bereitet Sie optimal vor!
- Live-Online-Seminar 1 zu Zulassungsverfahren: nationales, dezentrales und zentrales Verfahren, Variations
- Live-Online-Seminar 2 zu Produktinformationstexten & Dossier: Antragsformular, CTD, SmPC, Packungsbeilage
- Live-Online-Seminar 3 zur Zulassungsmaintenance: Variations, Change Control, Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 26 10 2600 K
Datum: 13.-16.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Klaus Menges, Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Marianna Costa, -angefragt- Senior Expertin Regulatory Affairs, Bonn
Dr. Hans Rensland, RACON - Regulatory Affairs Consulting GmbH, Heidelberg/ Berlin
Julieta Araujo-Laßlop, -angefragt- Senior Expertin Regulatory Affairs, Bonn
Beate Schwalenberg, M.D.R.A., Senior Expertin für Verfahrensmanagement und Regulatory Affairs, Bonn

Parallelimport von Arzneimitteln

Die rechtlichen Hintergründe und regulatorischen Anforderungen

- Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Entwicklungen
- Behördliche Anforderungen und Zulassungsprozesse
- eSubmission und Nutzung relevanter Datenbanken inkl. technischer Neuerungen
- Markenrechtliche Anforderungen an den Parallelimport

Sem.-Nr.: 26 10 2602 K
Datum: 15.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Tina Seifert, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Variations für Praktiker*innen

Inkl. Update zur neuen Variation Regulation & aktuellen Guideline

- Das Variationssystem - aktueller Rechtsrahmen
- Klassifizierung - Änderungstatbestände und mehr
- Grouping und Worksharing - Vorteile nutzen!
- Variationplanung und Fristen- management - sinnvolle Tools und Absprachen
- Submission - Best Practice

Sem.-Nr.: 26 10 2603 K
Datum: 27.10.2026
Ort: online



Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
André Florian Bick, M.D.R.A., Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn
Dr. Hans Rensland, RACON - Regulatory Affairs Consulting GmbH, Heidelberg/ Berlin

Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka

Umfassender Lehrgang zu Zulassung, Qualitätssicherung und Post-Approval-Management pflanzlicher Arzneimittel

- Regulatorischer Rahmen und gesetzliche Vorgaben (inkl. relevanter Änderungen durch die neue Pharma Legislation)
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren
- Nicht-klinische und klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Produktinformation, Qualitätssicherung und GMP
- Post-Approval-Management & Revision der neuen Variation Regulation und Variation Guideline
- Pharmakovigilanz für Phytopharmaka

Sem.-Nr.: 26 10 2604 K
Datum: 12.-14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Meret Kuschow, PhytoLab GmbH & Co. KG, GERMANY
Dr. Stephan Köhler, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Anke Steuber, PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth
Petra Klement, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Dr. Friederike Stolte, -angefragt- Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn
Dr. Olaf Kelber, Bayer Consumer Health
Anja Babel, Bionorica SE, Neumarkt
Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt
Mag Dr Astrid Obmann, Austrian Federal Office for Safety in Healthcare, Wien, AUSTRIA

Künstliche Intelligenz in Drug Regulatory Affairs

- Grundlagen der Künstlichen Intelligenz und Begriffsklärung
- Structured content management als Voraussetzung für KI-Anwendung
- Praktische Anwendungsszenarien für KI in Regulatory Affairs, z.B. in den Bereichen "Regulatorische Texte", "Datenmanagement" und "Regulatory Intelligence"

Sem.-Nr.: 26 10 2605 K
Datum: 22.10.2026
Ort: online



Referenten:

Sebastian Bergmann, STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH, München

Outsourcing & Vendor Oversight in Regulatory Affairs

Practical half-day training to strengthen vendor selection, performance management and oversight.

- Foundations of outsourcing in regulatory affairs
- Vendor selection & risk assessment
- Set-up & management of outsourced processes
- Maintaining oversight & ongoing compliance

Sem.-Nr.: 26 10 2631 K
Datum: 01.10.2026
Ort: online



Referenten:

Stephan Hütter, CENCORA PharmaLex GmbH, Mannheim, GERMANY

Update eCTD 4.0

Requirements, Timelines and Transition Strategies

- Regulatory updates and current timelines
- Key technical changes compared to v3.2.2: submission grouping, forward compatibility and dossier migration
- Best practices for dossier lifecycle management under eCTD 4.0
- Transition preparation: internal readiness & learnings from the EMA pilot
- Practical live demo & discussion

Sem.-Nr.: 26 10 2640 K
Datum: 27.10.2026
Ort: online



Referenten:

Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim
Edward Brown, Johnson & Johnson Innovative Medicine, SWITZERLAND
Gaetan Holvoet, Johnson & Johnson Innovative Medicine, SWITZERLAND

Market Access: Beratung durch HTA-Agenturen & Zulassungsbehörden

Zulassung - AMNOG - EU-HTA

- Wie früh in der Entwicklung mit welcher Behörde Kontakt aufnehmen? Eine Entscheidungshilfe
- Spannungsfeld Zulassung - Zusatznutzenbewertung
- HTA-Beratung national und auf EU-Ebene
- HTACG Joint Scientific Consultation und HTACG/EMA JSC

Sem.-Nr.: 26 11 2001 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Frederik Flenner, Ecker + Ecker GmbH, Hamburg
Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
Dr. Daniel Ritter, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin
Anna Maria Paul, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Repurposed drugs - Access to the European Market

- AI and data-driven approaches to drug repurposing
- IP considerations and opportunities
- Regulatory considerations: Data exclusivity, regulatory pathways
- Market Access strategies
- Strategic decisions at the edge of IP - Regulatory Affairs - HTA

Sem.-Nr.: 26 11 2003 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Johanna Huchting, Fraunhofer ITMP Discovery Research ScreeningPort
Clarissa Junge-Gierse, Bird & Bird LLP
Christian Lindenthal, LL.M., Bird & Bird LLP
Dr. Jan van Dieck, LL.M., Bird & Bird LLP

Qualitätsmanagement und Prozessoptimierung in Medical Affairs

Strukturierung von Geschäftsprozessen, Sicherstellung der Qualitätsdokumentation und der Compliance

- Compliance & Business Process Management (BPM) im Medical Affairs
- Business Process Management & Quality Documentation im Medical Affairs
- Steuerung und Management bei klinischen Studien, NIS, IIS und Patientenprogrammen
- Vorbereitung und Koordination von Audits

Sem.-Nr.: 26 11 2262 K
Datum: 04.11.2026
Ort: online



Referenten:

Sonja Knop, Pfizer Pharma GmbH, Berlin
Dr. Maria Kontou, Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien
Kerstin Marggraf, Pfizer Pharma GmbH, Berlin
Mag. Elisabeth Zinggreh, Organon Healthcare GmbH, München

DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

Rechtlicher Überblick und Freigabepraxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 26 11 2262 K
Datum: 13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggreh, Organon Healthcare GmbH, München
Dr. Marc Christian Bauer, argenx Switzerland SA, Genf, SCHWEIZ
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien, ÖSTERREICH

Change Management und Product Lifecycle

Erfolgsfaktoren in der Zusammenarbeit von Regulatory Affairs/CMC und GMP

- Rechtlicher/inhaltlicher Rahmen
- Firmeninterne Prozesse an den Schnittstellen
- Bearbeitung von Variations
- Product Lifecycle Management

Sem.-Nr.: 26 11 2450 K
Datum: 13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf
Dr. Karin Przybilla, Teva GmbH, Ulm

CMC Management in Regulatory Affairs

Quality data for marketing authorisation in Europe

- Regulatory requirements in the EU and the ICH region
- Update on the new (Draft) ICH M4Q(R2)
- Essential quality data for marketing authorisation
- CMC documentation: Module 3, ASMF, CEP and Quality Overall Summary
- Management of post-approval changes
- Classification of quality related variations

Sem.-Nr.: 26 11 2451 K
Datum: 09.-10.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Margit Schnee, CSL Vifor, SWITZERLAND
Dr. Andrea Förster, pharmaand GmbH Vienna, AUSTRIA
Dr. Martina Dressler, Teva GmbH, Ulm, GERMANY

CMC für Biologicals

Das Online-Seminar mit Fokus Proteine

- Regulatorischer Rahmen: ICH-Guidelines
- Essenzielle Daten für Biologics für Modul 3
- Herausforderungen in Modul 3: Fokus Antikörper, Immunglobuline und rekombinante Proteine
- Comparability-Anforderungen bei Changes
- Kritische Daten: Welche Daten müssen ins Dossier, welche nicht?

Sem.-Nr.: 26 11 2452 K
Datum: 20.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Michael Jandke, Unabhängiger Berater
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

Mastering ICH Quality Guidelines: From Development to Lifecycle Management

Quality by Design and strategies for a successful ICH Q12 implementation

- From QbD (ICH Q8) to designed lifecycle management (ICH Q12): How to make the most of ICH Q12 opportunities
- Special considerations and challenges for biologics
- ICH Q8 and ICH Q11: Mastering QbD concepts
- ICH Q9 and Q10: "Tools" to implement QbD
- ICH Q12: Interpretation and implementation

Sem.-Nr.: 26 11 2453 K
Datum: 18.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Oliver Brehm, Consultant
Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Current Guideline Revisions in CMC

Understanding and applying new regulatory developments - from stability to ICH M4Q (R2)

- Revision planning for ICH guidelines and update on the current status
- Revision of the Variation Regulation
- New CTD structure for the quality dossier: ICH M4Q (R2), implementation in practice
- Update on the innovations introduced by ICH Q1 and ICH M13B + M13A
- Draft ICH Q3E and Concept Paper ICH 6A/B
- "Regulatory Intelligence": How can RA/CMC prepare for the innovations?

Sem.-Nr.: 26 11 2454 K
Datum: 25.11.2026
Ort: online



Referenten:

Marcus Savsek, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality & Pharmacokinetics, Bonn, GERMANY
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Radiopharmaceuticals: A practical CMC and quality perspective

Navigating current and future EMA requirements/EU regulatory standards

- The new EMA quality guideline: Structure and core requirements
- CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) contribution to CMC strategy and regulatory dossier integration
- The sponsors perspective: Owning CMC strategy across the lifecycle

Sem.-Nr.: 26 11 2455 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Fernando Blanco Rodríguez, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, SPAIN
Dr Natalia Ladygina, Trasis SA, Ans, BELGIUM
Steffi Wittmann, ITM Isotope Technologies Munich SE, Garching, GERMANY

Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier

Practical preparation of compliant, sound documentation for drug-device combination products

- Key guidelines and requirements (Focus: EU)
- Marketing authorisation process for medicinal products
- Conformity assessment of medical devices
- Documentation strategy using quality related data as an example
- Regulatory strategy and common pitfalls/solutions
- Case studies/practical workshop

Sem.-Nr.: 26 11 2456 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf, GERMANY
Dr. Jan Zaloga, Zaloga Consulting, Ehningen, GERMANY

Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine

Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

- Überblick und Update: Regulatorischer Rahmen
- Beispielszenarien für Einreichungen und resultierende Fragen von Behördenseite (Step II)
- Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und entlang der Supply Chain zur Vermeidung von Verunreinigungen allgemein
- Analytik: Methodenentwicklung und Methodenauswahl
- Verantwortung Arzneimittelhersteller und Supplier im Umgang mit Nitrosaminen: EU und USA
- Behördenaktivitäten zur Vermeidung von Verunreinigungen

Sem.-Nr.: 26 11 2460 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Finkam, Grünenthal GmbH, Aachen
Dr. Andreas Grummel, - angefragt - Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

ATMPs/Gentherapeutika: Regulatory- und Quality-Compliance

Annex 1, dezentrale Herstellung, Digitalisierung/KI & mehr - Strategien für Industrie, Kliniken und Forschung

- GMP-Anforderungen
- Good Documentation Practice: Daten effektiv für Einreichungen nutzen
- Dezentrale Herstellung: Supply Chain-Optimierung und GMP-/Quality-Compliance
- AT(I)MP QP
- GMP-Audits/Inspektionen: Vorbereitung und häufige Stolpersteine
- Datenmanagement und digitale Lösungen

Sem.-Nr.: 26 11 2462 K
Datum: 05.11.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen
Dr. Karlheinz Landauer, QBDC GmbH, Nussloch, Schweiz
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Global stability: From regulatory framework to practical application

Including practical examples, case studies, a workshop and valuable tips & tricks

- Regulatory landscape and testing requirements
- Bracketing & matrixing, storage conditions and shelf-life
- Dossier structure and post-approval changes
- Challenges for biological products
- Global stability program
- Case studies and a workshop included

Sem.-Nr.: 26 11 2463 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss

Klinische Entwicklung von Generika: Anforderungen an BE-Studien

Regulatorische Anforderungen und die praktischen Umsetzung

- Regulatorischer Rahmen: EMA Guideline, ICH M13A und mehr
- Planung von Bioäquivalenzstudien: Strategische Überlegungen
- Behördliche Anforderungen an BE-Studien, "Biowaver" und Scientific advice
- Analyse und Interpretation von BE-Studiendaten
- Exkurs: Besonderheiten bei Biosimilars

Sem.-Nr.: 26 11 2550 K
Datum: 16.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Andreas Becker, Merck KGaA
Dr. Katalina Mettke, -angefragt- Expertin PK-Bioäquivalenz, Bonn
Elisabeth Schapperer, Senior Clinical Development Expert

Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der klinischen Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pharma-Marketing und Vertrieb

Sem.-Nr.: 26 11 2570 K
Datum: 11.-13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Jäger, argenx Germany GmbH
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Dr. Gunar Hadiprono, WR Group GmbH
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Projektmanagement in Regulatory Affairs

Strategieplanung, operative Planung und Projektmanagement im Verfahren

- Projekt- und Terminplanung bis zur Zulassung
- Kommunikation und Meetings mit nationalen Behörden, EMA und FDA
- Dossiergestaltung für Einreichungen in Europa und den USA
- Projektmanagement in der Zulassungsmaintenance
- Alte Produkte in neuen Verfahren
- Praktische Übungen EU/US

Sem.-Nr.: 26 11 2600 K
Datum: 16.-17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Mariela Becker, M.D.R.A., -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
Dr. Ornella Fumagalli, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
Dr. Thorben Bonarius, Dr. Bonarius Consult GmbH, Zofingen, SCHWEIZ

Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials

- Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen - welche Legal Basis?
- Qualitätsanforderungen an die Ausgangsdroge und den Herstellungsprozess
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren - Deutschland/EU
- Essenzielle Zulassungsdokumente
- Zulassungspflege - möglichst effizient

Sem.-Nr.: 26 11 2601 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt
Dr. Gisela Schaber, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Dr. Jacqueline Wiesner, Senior Expert Phytopharmaka, Bonn

Effektives Safety Labelling

PV-Vorgaben, Safety Label Changes und Educational Material

- Schnittstelle von PV zu Label/Artwork-Änderungen
- Das CCDS als zentrale Komponente im Labelling-Prozess
- Typische Stolpersteine bei der Umsetzung von Labelling-Entscheidungen
- Besonderheit: Label Change nach PRAC-Decision
- Bedeutung von Educational Material

Sem.-Nr.: 26 11 2602 K
Datum: 06.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -angefragt- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn
Dr. Annette Wüstholtz, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein

Update EU-Pharmapaket

Aktuelle Entwicklungen und Auswirkungen auf die Zulassungspraxis

- Rechtsrahmen & Status des EU-Pharmapakets
- Regulatorische Neuerungen und Vereinfachungen
- Unterlagenschutz & Marktexklusivität - die neuen Data Protection-Prinzipien
- Lieferengpässe und Versorgungssicherheit
- Umweltaspekte im Pharma-Package

Sem.-Nr.: 26 11 2603 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Prof. Dr. Kim Teppe, Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin
Gabriele Eibenstein M.A., -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
DI Dr. Linn Gazda-Pleban, AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Wien
Eva Pregernig, Dipl.Ing. (FH), AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Wien

Marketing Authorisation Documents in the EU

Dossier compilation and electronic submission

- Module 1 and 2 of the Marketing authorisation dossier
- The SmPC and package leaflet
- Chemistry, manufacturing and controls (CMC) - Module 3
- Compilation of non-clinical and clinical data in Modules 4 and 5
- eCTD and electronic submission requirements

Sem.-Nr.: 26 11 2610 K
Datum: 03.-04.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr Laura Bisi, ACARPIA Farmaceutici S.r.l., Milan, ITALY
Dr Ida Caramazza
Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH, Mannheim

ExpertFORUM Labelling

Pharma Package, Variation Framework, ePI & more: Practical Labelling Impacts in 2026

- EU Pharma Package - Impact on Labelling
- New Variation Guideline - Practical Implications since January 2026
- QRD Template v11
- PPWR - Packaging & Packaging Waste Regulation
- ePI - Regulatory Developments & Practical Implications
- AI & Automation in Labelling

Sem.-Nr.: 26 11 2611 K
Datum: 19.-20.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -requested- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany
Nina Malvik, Norwegian Medicines Agency, Oslo, NORWAY
Helena Treiber, Dr. Falk Pharma, Freiburg, GERMANY
Dr. Kirsten Pläzmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany
Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY
Kim Sherwood, Medical Products Agency (MPA), Uppsala, SWEDEN
Tris Nockles, Navitas Life Sciences Limited, Portsmouth, GREAT BRITAIN
Marina Hert, Senior Artwork Specialist, Johnson & Johnson, Schaffhausen, SWITZERLAND

Update Biosimilars 2026

Regulatory Strategy in a Transforming Landscape

- EU Pharma Reform 2026: implications for biosimilar development and lifecycle planning
- Revised exclusivity, Bolar exemption and patent-linkage
- EMA expectations on (pre)clinical development and comparability
- EU Biotech Act: incentives, manufacturing capacity and investment initiatives relevant for biosimilars
- Global convergence: international streamlining of regulatory requirements

Sem.-Nr.: 26 11 2630 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Karsten Roth, Polpharma Biologics International, SWITZERLAND
Dr. Axel Korth, Corporate Counsel - Commercial, Biocon Biologics, London, ENGLAND

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zwyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

Modern Risk Minimisation for Safety Professionals

According to GVP Module XVI (Rev 3) and Addenda I and II

- GVP Module XVI (Rev 3) and Addenda I and II
- Routine and additional RMM
- Evaluating the effectiveness and user-testing of RMM
- Risk minimisation for medicinal products with embryo-fetal risks
- Global risk management strategy and regulatory expectations

Sem.-Nr.: 26 12 2052 K
Datum: 04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH

Produktabgrenzung Healthcare Schweiz

Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzung & Kosmetik

- Teil 1: Einordnung von Arzneimitteln & Medizinprodukten, Regularien:
 - Vorgaben hinsichtlich Zulassung, Inverkehrbringen und Werbung
 - Marktüberwachung und Sicherheit: Pharmakovigilanz vs. Materiovigilanz
- Teil 2: Nahrungsergänzungsmittel & Kosmetika: Abgrenzung zu Heilmitteln, Rechtsrahmen:
 - Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung/Selbstkontrolle
 - Produktwerbung: Health Claims, Wirkaussagen und mehr

Sem.-Nr.: 26 12 2180 K
Datum: 03.-04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Matthias Stauffacher, Streichenberg und Partner, Zürich
Lukas
Stocker, LL.M., Streichenberg und Partner, Zürich

Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Referenten:

Gerson Brunke, Externer Berater, Köln
Dr. Claudia Nawroth, Nawroth Healthcare Law & Litigation, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 26 12 2260 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2026

Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- HWG aktuell - Besonderheiten der Arzneimittelwerbung
- Rechtlicher Überblick - was ist beim Einsatz von KI zu beachten?
- Digitalisierung, Tools und KI im Freigabeprozess
- Die Zukunft der Texterstellung in Medical Affairs

Referenten:

Dr. Ramona Jochmann, Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz, Nürnberg
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 12 2261 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Global CMC requirements: focus on Latin America/Latam countries

Focus on small molecules

- Adaptation from EU and differences within Latam (Latin America)
- CMC requirements in Brazil, Mexico, Colombia, Argentina, Chile, Peru:
Documentation, country specific requirements, post-approval activities, future trends in the regions

Referenten:

Vitoria Bochner, Parexel International, Rio de Janeiro, BRAZIL
Julieta Breton, ARGENTINA
Dr. Carolin Elzer, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY

Sem.-Nr.: 26 12 2450 K
Datum: 03.-04.12.2026
Ort: online



CMC writing excellence: From development data to CTD content

Structure, language and best practices of quality-related documents

- CMC writing conventions
- Pharmaceutical development
- Description of the manufacturing process and of analytical procedures
- GMP aspects and CMC content
- The quality part of the IND/IMPd along pre-/clinical development
- Working with service providers and compilation of the CTD

Referenten:

Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Heidelberg/Berlin, GERMANY
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Sem.-Nr.: 26 12 2451 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Preclinical development: From bench to first in human

Regulations, data and study programs, transition to Phase I, small molecules and biologics

- Regulatory framework for the preclinical phase
- Drug discovery and formulation development
- Preclinical study program: Pharmacology, pharmacokinetics and toxicology
- From the test item to the investigational medicinal product
- Early regulatory documentation and scientific advice
- Special case: Biologics and biosimilars

Sem.-Nr.: 26 12 2470 K
Datum: 01.-03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Vienna, AUSTRIA
Dr. Meike Harms, Merck KGaA, Darmstadt, GERMANY
Dr. Lutz Wiesner, Expert for Preclinical Research, Bonn, GERMANY
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich GERMANY
Dr. Bernd-Bodo Haas, Toxicology Expert, Bonn, GERMANY

Biopharmaceuticals

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

Development & manufacturing on 2 December 2026:

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes

###

Regulatory requirements on 3 December 2026:

- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics and biosimilars

###

Biopharmaceutical analytics on 4 December 2026:

- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 26 12 2496 K
Datum: 02.-04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Dr. Monika Geiger, Lonza AG, Basel, SWITZERLAND
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, AUSTRIA
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich GERMANY
Dr. René Thürmer, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, GERMANY

Dezentrale Verfahren und nationale Besonderheiten

Online-Workshop zu MRP & DCP in der Praxis

- Knackpunkte im MRP & DCP
- Besonderheiten bei Dublettenzulassungen, Repeat Use, Generika ...
- Herausforderungen in der nationalen Phase - nationale Templates
- Lifecycle-Management - Herausforderungen in Europa
- Praktische Übungen zur Legal Basis und der Verfahrenswahl

Sem.-Nr.: 26 12 2600 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Referenten:

Beate Schwalenberg, M.D.R.A , -angefragt- Senior Expertin für Verfahrensmanagement und Regulatory Affairs, Bonn
Joanna Rösener, regenold GmbH, Badenweiler

AI in Regulatory Writing

- Key principles of regulatory writing
- Legal framework and compliance risks of AI in regulatory writing (including GMP-Annex 11 and Annex 22)
- Introduction to AI: Functionality, technology and terminology
- Practical tools and best practices for AI-supported writing workflows
- Use of AI in CTD writing (focus on clinical part)
- Interactive workshop

Sem.-Nr.: 26 12 2601 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Cologne (Bayenthal), GERMANY
Mike Liang (PhD), AlphaLife Sciences, New Jersey, US
Dr. Sabrina Stöhr, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, GERMANY

Zulassung von Biosimilars, Peptiden und Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen

Biosimilars, Generika, Hybrid-/ Mixed-Applications und andere bezugnehmende Zulassungen

- Legal Basis für die Arzneimittelzulassung: Artikel 10(1), 10(3), 10(4)
- Generischer Antrag - die Dossieranforderungen
- Hybridantrag - wann möglich?
- Fixed Dose Combination
- Informed Consent, Well-established use, Line Extensions, etc.
- Biosimilars - mit welchen Daten?
- Inklusive aller wichtigen Änderungen durch das neue EU-Pharmapaket

Sem.-Nr.: 26 12 2602 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Hans Rensland, RACON - Regulatory Affairs Consulting GmbH, Heidelberg/ Berlin
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

Den Wandel zu digitalen Lösungen zur Informationsweitergabe erfolgreich gestalten

- Hintergrund, rechtliche Grundlagen und regulatorische Anforderungen an die ePI
- Überblick über digitale Lösungen für die Gebrauchsanweisung von Arzneimitteln
- ePI - Definition und Status Quo in Deutschland
- Vorbereitung auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation
- Exkurs: digitale GI aus Sicht der Patient*innen

Sem.-Nr.: 26 12 2603 K
Datum: 15.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim
Carina Bachmann, Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Manuela Wiegand, Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Dr. Rüdiger Faust, UCB BIOSCIENCES GmbH, Monheim

Pharmakovigilanz

Pharmacovigilance Auditing

Planning and conducting GVP Audits

- Qualifications and responsibilities according to GVP Module IV
- Conducting effective interviews
- Auditing of PV documents, contracts, and SDEAs
- Expectations of auditors and inspectors
- Risk-based audit strategy: Planning, scheduling, and execution

Referenten:

Dr. Ilona Schonn, elbPV Dr. Ilona Schonn
Ivana Vukic, MPharm, Senior Pharmacovigilance & Quality Expert

Sem.-Nr.: 26 10 2051 K
Datum: 12.-13.10.2026
Ort: online



Masterclass: Local QPPV, EU QPPV, and Head of PV

The premier seminar for experienced pharmacovigilance professionals

- PV SOPs: Which processes require them, and when are they useful?
- PSMF: One document for clarity
- Handling complaints and product recalls
- Stakeholder management
- Deviation management and CAPA

Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Kerstin Stephan, - requested - Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn

Sem.-Nr.: 26 10 2052 K
Datum: 26.10.2026
Ort: online



Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz

Deviation Management und Qualitätssteigerung

- Deviation (Abweichungs-) Management in der Pharmakovigilanz
- Ursachenanalyse, Maßnahmen und Effektivitätsprüfung im Detail
- Planen und Aufsetzen von CAPAs anhand von Beispielen
- Systeme zur Dokumentation und Nachverfolgung
- Workshop: Root Cause Analysis und CAPA Action Plan Erstellung

Referenten:

Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 10 2053 K
Datum: 19.10.2026
Ort: online



Risk Management Plan und Risk Minimisation Measures

GVP Module V und XVI im Detail

- Risk Management Plan: Erstellung Schritt für Schritt und Lifecycle Management
- Regulatorische und praktische Anforderungen an den RMP
- GVP Modul XVI inkl. Addendum I und II
- Risk Minimisation Measures: Welche Maßnahme ist wann geeignet und wie messe ich deren Erfolg?
- Educational Materials: Praktische Umsetzung und Erstellung

Referenten:

Sven Schirp, Boehringer Ingelheim International GmbH
Dr. Thomas Grüger, -angefragt- Senior Experte Pharmakovigilanz, Bonn
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH

Sem.-Nr.: 26 10 2054 K
Datum: 28.-29.10.2026
Ort: online



Umgang mit Literaturdaten in der Pharmakovigilanz

Effektive Recherchestrategien in der Praxis

- Pflicht zum Literature Monitoring: Regulatorischer Rahmen
- Wo ist was zu finden? Globale vs. lokale Suche für (inter)nationale Präparate
- Der aktuelle Stand: Automatisierungsmöglichkeiten, maschinelles Lernen und KI
- Sinnvolle Archivierung und Ablage von Literatur
- Nutzung von Literaturdaten für ICSR Reporting, Signal Detection, PSUR und RMP

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion
Dr. Johannes Holst, GIMD Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation mbH
Dr. Christa Pfeleiderer, ehemals Merck Healthcare KGaA

Sem.-Nr.: 26 10 2055 K
Datum: 05.-06.10.2026
Ort: online



An Introduction for Pharmacovigilance Managers

Core Concepts of Drug Safety

- Regulatory framework and EMA GVP modules
- Management of side effects and signals
- Benefit-risk assessment and risk management
- Important pharmacovigilance documents
- Interfaces with other departments and quality management

Referenten:

Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, GERMANY
Dr. Jutta Syha, Dr. Syha Pharmaconsult, GERMANY

Sem.-Nr.: 26 10 2056 K
Datum: 08.-09.10.2026
Ort: online



Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz

Inspection Readiness durch effiziente Vorbereitung

- Globale & CH-nationale Anforderungen an das PV-System
- Inspektionsvorbereitung und Inspektionsablauf: Aufgabenverteilung, Zeitmanagement und Kommunikationsregeln
- Dokumente und Prozesse im Fokus: Signal & Risikomanagement, Meldewesen, PSMF, Fach-/Patienteninformation, Schnittstellen und PV-Verträge
- Inspektionsmängel und deren Folgen
- Nachbereitung der Inspektion: CAPA & Knowledge Management

Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Sem.-Nr.: 26 10 2180 K
Datum: 27.10.2026
Ort: online



Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV

Verantwortlichkeiten, Abgrenzungen, Haftung

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle Drug Safety & Medical Affairs
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Praxisrelevante Prozesse definieren

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, SCHWEIZ

Sem.-Nr.: 26 10 2260 K
Datum: 16.10.2026
Ort: online



Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz: Effektives Schnittstellenmanagement

Strategien für Compliance-konforme Schnittstellenprozesse

- Qualitätsmangel vs. medizinische Produktbeanstandung
- Zuständigkeiten und Meldewege bei Qualitätsmängeln
- Effizientes und nachhaltiges Maßnahmenmanagement aus qualitäts- und arzneimittelsicherheitsrelevanter Perspektive
- Globale vs. lokale Bearbeitung
- Prüfung des Qualitätsmanagement-Systems während Inspektionen

Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz
Dr. Marcus Wittstock, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn
Dr. Stefanie Amend-Mall, Sandoz International GmbH, Holzkirchen
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
Dr. Kerstin Stephan, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Sem.-Nr.: 26 10 2464 K
Datum: 06.-07.10.2026
Ort: online



Advanced Class: Das Netzwerk von QPPV, StB und nationalen Safety Officers

Inspection Readiness als Projekt

- Das Netzwerk von QPPV und nationalen Safety Officers
- Deutsche und andersweitige lokale Besonderheiten
- SOP- und PSMF-Management
- Lokale und globale Inspektionen und Audits
- Best Practices im Risiko- und Krisenmanagement

Referenten:

Per-Holger Sanden, Merck Healthcare KGaA
Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Sem.-Nr.: 26 11 2050 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Pharmakovigilanz-Trainings: Planung und Durchführung

Drug Safety Know-how zielgruppenorientiert vermitteln

- Regulatorische Anforderungen und Schulungsnachweise
- Inspektionsgerechte Dokumentation und typische Fallstricke
- Zielgruppenorientierte Planung und die erfolgreiche Vermittlung von PV-Inhalten
- Gestaltung von lokalen und globalen Trainings

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion
Dr. Tina Kreiner, DREHM Pharma GmbH
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, SCHWEIZ

Sem.-Nr.: 26 11 2051 K
Datum: 16.11.2026
Ort: online



Intensivkurs: Stufenplanbeauftragte*r und QPPV beim MAH

Regulatorische Anforderungen meistern und souverän handeln

- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Rolle, Verantwortlichkeiten und Qualifikation
- Organisatorische Einbindung im Unternehmen
- Zusammenarbeit und vertragliche Regelungen mit Kooperationspartnern
- Inspektionen und Compliance

Referenten:

Dr. Tanja Peters, Bavarian Nordic GmbH
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte

Sem.-Nr.: 26 11 2052 K
Datum: 03.-04.11.2026
Ort: online



Plötzlich pharmazeutischer Unternehmer: Pharmakovigilanz-Anforderungen und die Rolle des Stufenplanbeauftragten

- Pflichten und Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers
- Rolle, Qualifikation und organisatorische Einbindung der/des Stufenplanbeauftragten
- Rechtliche Grundlagen und Verantwortung nach § 63a AMG und § 19 AMWHV
- Überblick über das PV-System und essenzielle GVP-Module
- Meldungen richtig steuern: Nebenwirkungsmeldung vs. Qualitätsmangel vs. Service-Thema
- Outsourcing der (medizinischen) Stufenplanbeauftragten-Funktion

Sem.-Nr.: 26 11 2053 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum
Anika Staack, ARC-Traicoa UG

The GVP Refresher

Established Principles and New Developments in Good Pharmacovigilance Practices

- GVP Modules I-XVI and Annexes
- Pharmacovigilance system master file (PSMF)
- Monitoring, documenting and evaluating adverse drug reactions
- Quality and risk management
- Audits and inspections

Sem.-Nr.: 26 11 2054 K
Datum: 10.-11.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Eva Bauer, DREHM Pharma GmbH
Anika Staack, ARC-Traicoa UG
Dr. Stefan Zohmann, DREHM Pharma GmbH

Verträge in der Pharmakovigilanz

Aufgaben und Verantwortlichkeiten von PV-Manager

- Nationale und europäische Vorgaben
- Vertragstypen und -konstellationen in der Pharmaindustrie
- Überlegungen vor der Vertragserstellung
- Essentielle und mögliche Vertragsinhalte
- Zusammenarbeit im Unternehmen und dem Partner

Sem.-Nr.: 26 11 2055 K
Datum: 10.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Jutta Syha, Dr. Syha Pharmaconsult

ATMPs/Gentherapie: Regulatory- und Quality-Compliance

Annex 1, dezentrale Herstellung, Digitalisierung/KI & mehr - Strategien für Industrie, Kliniken und Forschung

- GMP-Anforderungen
- Good Documentation Practice: Daten effektiv für Einreichungen nutzen
- Dezentrale Herstellung: Supply Chain-Optimierung und GMP-/Quality-Compliance
- AT(I)MP QP
- GMP-Audits/Inspektionen: Vorbereitung und häufige Stolpersteine
- Datenmanagement und digitale Lösungen

Sem.-Nr.: 26 11 2462 K
Datum: 05.11.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen
Dr. Karlheinz Landauer, QBDC GmbH, Nussdorf, Schweiz
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der klinischen Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pharma-Marketing und Vertrieb

Sem.-Nr.: 26 11 2570 K
Datum: 11.-13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Jäger, argenx Germany GmbH
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Dr. Gunar Hadiprono, WR Group GmbH
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Effektives Safety Labelling

PV-Vorgaben, Safety Label Changes und Educational Material

- Schnittstelle von PV zu Label/Artwork-Änderungen
- Das CCDS als zentrale Komponente im Labelling-Prozess
- Typische Stolpersteine bei der Umsetzung von Labelling-Entscheidungen
- Besonderheit: Label Change nach PRAC-Decision
- Bedeutung von Educational Material

Sem.-Nr.: 26 11 2602 K
Datum: 06.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -angefragt- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn
Dr. Annette Wüstholtz, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein

ExpertFORUM Labelling

Pharma Package, Variation Framework, ePI & more: Practical Labelling Impacts in 2026

- EU Pharma Package - Impact on Labelling
- New Variation Guideline - Practical Implications since January 2026
- QRD Template v11
- PPWR - Packaging & Packaging Waste Regulation
- ePI - Regulatory Developments & Practical Implications
- AI & Automation in Labelling

Sem.-Nr.: 26 11 2611 K
Datum: 19.-20.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Thomas Grüger, -requested- Senior Expert Pharmacovigilance, Bonn, Germany
Nina Malvik, Norwegian Medicines Agency, Oslo, NORWAY
Helena Treiber, Dr. Falk Pharma, Freiburg, GERMANY
Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL Stuttgart, Germany
Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY
Kim Sherwood, Medical Products Agency (MPA), Uppsala, SWEDEN
Tris Nockles, Navitas Life Sciences Limited, Portsmouth, GREAT BRITAIN
Marina Hert, Senior Artwork Specialist, Johnson & Johnson, Schaffhausen, SWITZERLAND

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zwyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

(Digitale) Archivierung in der Pharmakovigilanz

Praxisbewährte Strategien über die reine Compliance hinaus

- Compliant mit (inter)nationalen Richtlinien (GVP, DSGVO uvm.)
- Unterschiede bei PSMF, Sicherheitsberichten, Fall- und Quelldokumenten und Studienunterlagen
- Mit der IT auf Augenhöhe sprechen
- Step by step durch eine Archivierungs-SOP
- Outsourcing: Wahl des richtigen Anbieters und Vertragsgestaltung
- Inspektionsfokus, typische Mängel und mögliche Konsequenzen

Sem.-Nr.: 26 12 2050 K
Datum: 07.12.2026
Ort: online



Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expertin Pharmakovigilanz, Bonn

Ausbildung zum Drug Safety Manager

Der viertägige Online-Lehrgang für (zukünftige) Pharmacovigilance Manager

- Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung
- 1. Tag - Einführung und Case Management
- 2. Tag - Regulatorik und Qualitätsmanagement
- 3. Tag - Risikomanagement und Schnittstellen zu anderen Abteilungen
- 4. Tag - Klinische Prüfungen und Studien

Sem.-Nr.: 26 12 2051 K
Datum: 02.-10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Eva Bauer, DREHM Pharma GmbH, ÖSTERREICH
Dr. Maxim Frizler, -angefragt- Experte für das Risikomanagement in der Pharmakovigilanz, Bonn
Sandra Hartbach, DREHM Pharma GmbH
Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte
Anika Staack, ARC-Traicoa UG
Dr. Elizabeth Storz, Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG.
PD Dr. Thomas Sudhop, -angefragt- Senior Experte für Informationstechnologie und Klinische Forschung, Bonn
Dr. Stefan Zohmann, DREHM Pharma GmbH

Modern Risk Minimisation for Safety Professionals

According to GVP Module XVI (Rev 3) and Addenda I and II

- GVP Module XVI (Rev 3) and Addenda I and II
- Routine and additional RMM
- Evaluating the effectiveness and user-testing of RMM
- Risk minimisation for medicinal products with embryo-fetal risks
- Global risk management strategy and regulatory expectations

Referenten:

Dr. Martin Huber, Senior Expert Pharmacovigilance
Angela Schmidt-Mertens, Eisai GmbH

Sem.-Nr.: 26 12 2052 K
Datum: 04.12.2026
Ort: online



Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen

Patient Safety von Beginn an gewährleisten

- Regulatorische Grundlagen in Deutschland, der EU und den USA
- Internationale Standards: ICH E6(R3) und CIOMS-Empfehlungen
- Pharmakovigilanz-Aspekte bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen
- Dokumentation und Bewertung unerwünschter Ereignisse (AEs, SAEs und SUSARs)
- Grundlagen, Struktur und Erstellung von DSURs
- Vorbereitung auf PV-Inspektionen - Verantwortungsabgrenzung zwischen Sponsor und Investigator

Referenten:

Dr. Monika Boos, LL.M., BoosConsulting - Pharmacovigilance by Passion
Anika Staack, ARC-Traicoa UG

Sem.-Nr.: 26 12 2053 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Referenten:

Gerson Brunke, Externer Berater, Köln
Dr. Claudia Nawroth, Nawroth Healthcare Law & Litigation, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 26 12 2260 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



QPPV & PSMF in der Vet-Pharmakovigilanz

Das Fundament eines wirksamen PV-Systems

- Regulatorische Grundlagen
- Das PSMF: Aufbau, Inhalte und Pflege
- Das PV-System im PSMF richtig darstellen
- Die QPPV: Aufgaben, Verantwortung und Position im Unternehmen
- Delegation, Oversight und Kontrolle
- PSMF und QPPV bei Inspektionen

Referenten:

Dr. Matthias Schroedter

Sem.-Nr.: 26 12 2362 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Elektronische Produktinformation (ePI) für Humanarzneimittel

Den Wandel zu digitalen Lösungen zur Informationsweitergabe erfolgreich gestalten

- Hintergrund, rechtliche Grundlagen und regulatorische Anforderungen an die ePI
- Überblick über digitale Lösungen für die Gebrauchsanweisung von Arzneimitteln
- ePI - Definition und Status Quo in Deutschland
- Vorbereitung auf die Digitalisierung der Gebrauchsinformation
- Exkurs: digitale GI aus Sicht der Patient*innen

Sem.-Nr.: 26 12 2603 K
Datum: 15.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim
Carina Bachmann, Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Manuela Wiegand, Rote Liste® Service GmbH, Frankfurt am Main
Dr. Rüdiger Faust, UCB BIOSCIENCES GmbH, Monheim

Medical Affairs

1x1 des Pharma Produkt-Launchs

Erfolgsfaktoren auf dem Weg von F&E bis zur Abgabe an Patient*innen

- Schnittstellenmanagement von F&E, RA, Medical Affairs, Quality, Produktion und Marketing im Pre-Launch
- Erfolgsfaktoren für Produkt-Launches
- Entwicklungen in Politik & Market Access, einschließlich möglicher Änderungen durch MFN
- Die wichtigsten Aufgaben von Medical Affairs, Marketing und Market Access über alle Launch-Phasen
- KPI, Controlling, Zeitmanagement & SOP - Best Practice
- Zu berücksichtigende Aspekte aus der Sichtweise der Apotheke

Referenten:

Alexander Almerood, CSL Seqirus
Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf
Maren Lampl, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Sem.-Nr.: 26 10 2200 K
Datum: 14.-15.10.2026
Ort: online



Rechtssicheres Pre-Marketing

Arzneimittelinformation vor der Zulassung

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten von Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Referenten:

Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt
Dr. Alexandra Thornagel, Dr. Aexandra Thornagel, Berlin

Sem.-Nr.: 26 10 2250 K
Datum: 06.10.2026
Ort: online



Informationsbeauftragte an der Schnittstelle zu RA & PV

Verantwortlichkeiten, Abgrenzungen, Haftung

- Verantwortliche Personen an der Schnittstelle Drug Safety & Medical Affairs
- Inspektionen - Abläufe & häufige Findings
- Regulatorische Aufgaben - Abgrenzung & Zusammenarbeit
- Haftungsfragen - Rechtssicherheit im regulatorischen Prozess
- Praxisrelevante Prozesse definieren

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt
Christian Karle, KOZIANKA & WEIDNER Rechtsanwälte, Hamburg
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, SCHWEIZ

Sem.-Nr.: 26 10 2260 K
Datum: 16.10.2026
Ort: online



Off-label-use in der Unternehmenskommunikation

Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

- Off-label-use, Off-license-use, Compassionate use
- Kommunikation zum Off-label-use
- Rolle der verantwortlichen Personen nach AMG

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 10 2261 K
Datum: 14.10.2026
Ort: online



Informationsbeauftragte - Fokus Packmittel

Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung

- Abgrenzung Kennzeichnung vs. Werbung
- Pflichten von Informationsbeauftragten bei Packmitteln
- Packmittelerstellung in der Praxis
- Interne Prüfprozesse & Schnittstellen
- Fehlerquellen & Risikomanagement
- Qualitätssicherung und Compliance

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München
Heike Hameister, Novo Nordisk Pharma GmbH, Mainz

Sem.-Nr.: 26 10 2262 K
Datum: 16.10.2026
Ort: online



Business Unit Medical Affairs - Strategie, Management, Performance

Von der Fachabteilung zur strategischen Geschäftseinheit

- Von der Fachabteilung zur Business Unit: Schlüsselfaktoren für den Wandel
- Schnittstellen in Lifecycle und Launch
- Evidence Generation als Kernaufgabe von Medical Affairs
- Strategischer Market Access für Medical Affairs
- KPIs und Performance-Messung in Medical Affairs

Referenten:

Dr. Penelope Gallinger, IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, München
Maren Lampl, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München
Dr. Alex Palumbo, MEDSCION, Hamburg

Sem.-Nr.: 26 10 2263 K
Datum: 15.10.2026
Ort: online



Senior Medical Manager

Strategisches Medical Affairs - Evidenz, Innovation & Verantwortung

- Medical Affairs im strategischen Unternehmenskontext
- Stakeholder-gerechte Evidenzstrategie entwickeln
- Produkt-Launch - Medical Leadership im Launch
- Medical Affairs Plan - was, wann, wer?
- Compliance und rechtliche Verantwortung in der medizinischen Kommunikation
- Rechtssichere Verwendung von wissenschaftlichen Daten
- Digitale Entwicklungen und ihr Einfluss auf Medical Affairs

Referenten:

Dr. med. Benjamin Jaghutriz, MHBA, Wörwag Pharma GmbH & Co.KG, Böblingen
Dr. med. Mussa Arvani, MBA, Medical Affairs Expert & Advisor, Maestro Medical Solutions, Köln
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 10 2264 K
Datum: 28.-29.10.2026
Ort: online



Statistische Grundlagen klinischer Prüfungen

Die Essentials für die Planung & Auswertung klinischer Studien

- Einführung in die Statistik: Wichtige Fachbegriffe und Zusammenhänge
- Statistisch valide planen: Studiendesign- und Kontrollgruppenwahl, Fallzahlschätzung
- Statistische Schätz- und Testverfahren sinnvoll anwenden
- Auswertungsprinzipien und statistischer Analyseplan
- Darstellung der Ergebnisse in Studienbericht und Publikationen
- Die Herausforderungen bei Subgruppen- und Meta-Analysen

Referenten:

Dr. Herbert Noack, Scientific Consultancy & Data Science, Mannheim
Dr. Hendrik Schmidt, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riß

Sem.-Nr.: 26 10 2550 K
Datum: 07.-09.10.2026
Ort: online



Medical Advisor Training

Kommunikation, Veranstaltungen & Rechtsfragen

- HWG, Antikorruptionsgesetz, Kodizes - Rechtstipps für Ihre Arbeit (Fokus auf deutschem Recht)
- Nutzung von Künstlicher Intelligenz - was ist zulässig? Wie kann KI Ihren Arbeitsalltag unterstützen?
- Medizinisch-wissenschaftliche Produktkommunikation: Was, wie, wann, an wen?
- Schnittstellenmanagement - effiziente Zusammenarbeit intern und extern

Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, msl-excellence, Sankt Augustin
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Sem.-Nr.: 26 11 2215 K
Datum: 17.-18.11.2026
Ort: online



KI-Einsatz für MSL und Medical Advisor: Theorie, Tools und Umsetzung

- Prompt-Design
- KI-gestützte wissenschaftliche Recherche und Textgenerierung
- Vorbereitung und Simulation von KOL-Gesprächen mit Sprachmodellen
- Einsatz von KI zur Unterstützung wiederkehrender Aufgaben
- Regulatorische Aspekte der KI-Nutzung in der Pharmaindustrie
- Beispiele von KI-Anwendungen aus der Unternehmenspraxis

Referenten:

Dr. Ramona Jochmann, Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz, Nürnberg
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 11 2216 K
Datum: 10.-11.11.2026
Ort: online



Advanced Stakeholder Engagement: From KOLs to Ecosystems

Advanced stakeholder strategy for pharma

- Stakeholder mapping, segmentation and prioritisation
- Designing engagement objectives, hypotheses and value propositions
- Engagement formats and long-term Medical Affairs plans
- Conflict management and difficult conversations in complex ecosystems
- Individual action planning aligned with ethical boundaries and compliance guardrails

Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, msl-excellence, GERMANY
Dr. Alex Palumbo, MEDSCION, Hamburg, GERMANY
Dr. Gaetano Pellitteri, Syneos Health Commercial Solutions, ITALY
Dr. Bernd Sehringer, Roche Pharma AG, Germany

Sem.-Nr.: 26 11 2217 K
Datum: 25.-26.11.2026
Ort: online



Disease Awareness Kampagnen

Erfolgsfaktoren - Rechtliches - Praxisbeispiel

- Strategieentwicklung für Disease Awareness Kampagnen
- Was ist zulässig bei Kampagnen für Patient*innen? Was bei ärztlichem Fachpersonal?
- Erfolgsfaktoren einer Disease Awareness Kampagne
- Best Practice: Awareness Kampagne für seltene Erkrankungen "wiedu"

Referenten:

Julia Luther, MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg
Dr. Kay Rispeter, MSD SHARP & DOHME GMBH, Haar
Dr. Simone Seiter, Simon-Kucher & Partners, Frankfurt
Eric Seitz, PARTNERSEITZ GmbH, LOUDRARE e.V., Ludwigshafen

Sem.-Nr.: 26 11 2250 K
Datum: 10.11.2026
Ort: online



Hot Topics Arzneimittelwerbung

Die aktuelle Rechtslage im Überblick

- Aktuelle Urteile aus dem Heilmittelwerberecht: Trends und Tendenzen in der OTC und Rx-Werbung
- Digital Marketing / Werbung mit Bildwelten / Disease Awareness
- Werbung mit Studienergebnissen: Was gibt es Neues?
- Werbung mit Nachhaltigkeit und Umweltschutz ("Green Claims")
- EU Pharmapaket: Relevante Neuerungen für die Industrie

Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München
Dr. Mario Hieke, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

Sem.-Nr.: 26 11 2251 K
Datum: 25.11.2026
Ort: online



Informationsbeauftragte

Das sollten Sie als Informationsbeauftragte*r wissen!

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt
Dr. Claudia Nawroth, Nawroth Healthcare Law & Litigation, Düsseldorf
Gerson Brunke, Externer Berater, Köln

Sem.-Nr.: 26 11 2260 K
Datum: 18.-19.11.2026
Ort: online



Studiendaten in wissenschaftlicher Information und Werbung

Rechtliche Grundlagen, Strategie und Verantwortlichkeit

- Wissenschaftliche Daten rechtssicher verwenden
- Studiendaten und KI-Tools - Rechtliche Fallstricke vermeiden
- Kommunikation von Studiendaten - Wer, wo, was?
- Publikation von Studienergebnissen: Advisory Boards, Kongresse und wissenschaftliche Veröffentlichungen

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Dr. Sabine Poltermann, Bristol Myers Squibb AG, SCHWEIZ

Sem.-Nr.: 26 11 2261 K
Datum: 09.11.2026
Ort: online



Qualitätsmanagement und Prozessoptimierung in Medical Affairs

Strukturierung von Geschäftsprozessen, Sicherstellung der Qualitätsdokumentation und der Compliance

- Compliance & Business Process Management (BPM) im Medical Affairs
- Business Process Management & Quality Documentation im Medical Affairs
- Steuerung und Management bei klinischen Studien, NIS, IIS und Patientenprogrammen
- Vorbereitung und Koordination von Audits

Referenten:

Sonja Knop, Pfizer Pharma GmbH, Berlin
Dr. Maria Kontou, Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H., Wien
Kerstin Marggraf, Pfizer Pharma GmbH, Berlin
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 11 2262 K
Datum: 04.11.2026
Ort: online



DACH: Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Heilmittelwerbung

Rechtlicher Überblick und Freigabepraxis

- Heilmittelwerbung Deutschland vs. Schweiz
- Heilmittelwerbung in Österreich
- Werbung vs. Information
- Laien- und Fachwerbung
- Informationsbeauftragte*r - Werbemittelfreigabe DACH

Sem.-Nr.: 26 11 2263 K
Datum: 13.11.2026
Ort: online



Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrehbe, Organon Healthcare GmbH, München
Dr. Marc Christian Bauer, argenx Switzerland SA, Genf, SCHWEIZ
Mag. Jakob Hütthaler-Brandauer, lawpoint Rechtsanwälte, Wien, ÖSTERREICH

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zweyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

Aufbauwissen für MSL

Kurskonzept für die praktische MSL-Arbeit

- Projektmanagement
- KOL-Management
- Veranstaltungen
- Medical Education
- Workshop Networking
- Klinische Studien, NIS, RWE und Einsatz von KI
- Interpretation Studiendaten
- Rechtstipps Studienkommunikation
- Workshop Statistik
- Medizinische Anfragen & Informationen
- Basiswissen Arzneimittelsicherheit und Qualitätssicherung
- Rechtstipps HWG & Kodizes
- Medical Affairs Trends

Sem.-Nr.: 26 12 2215 K
Datum: 01.-03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Maren Lampl, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München
Dr. Felix Scherg, AstraZeneca GmbH, Hamburg
Dr. Alexandra Giesen, Medical Affairs Interim Managerin und Beraterin, München
Dr. Stefanie Ritterhoff, Selbstständig, Hanau
Dr. Maja Beilmann-Schramm, msl-excellence, Sankt Augustin
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Medical Advisor Excellence

Medical-Plan-Erstellung, Nutzung von KI und Advisory Boards

- Ausbau strategischer Planungskompetenz, u.a. zur Erstellung eines Medical Plans
- Vorbereitung, Umsetzung und Nachbereitung von Advisory Boards
- Prompts zur Arbeitserleichterung
- Überblick zum Einsatz weiterer KI-Tools

Referenten:

Dr. Maja Beilmann-Schramm, msl-excellence, Sankt Augustin
Dimitri Metzger, Merck KGaA, Darmstadt
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Sem.-Nr.: 26 12 2216 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



KI-gestützte Studienkommunikation für Medical Affairs

Visualisierung, Storylines und rechtssichere Aufbereitung

- KI-Workflows für Medical Affairs: von der Studiendaten-Aufbereitung bis zur Qualitätssicherung
- Strukturierung, Visualisierung und Zusammenfassung von Studiendaten mit KI
- Zielgruppenspezifische Storylines auf Basis von Studiendaten
- Rechtliche Leitplanken: HWG, wissenschaftliche Information, Datenschutz
- Prüfroutinen gegen fachliche Fehler und Halluzinationen

Referenten:

Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease, München
Dr. Joachim Jung, MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg
Julia Luther, MÖHRLE HAPP LUTHER Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Hamburg

Sem.-Nr.: 26 12 2217 K
Datum: 08.12.2026
Ort: online



Aufbauwissen für Informationsbeauftragte

Fachwissen für Informationsbeauftragte

- International operierende Unternehmen als Herausforderung für Informationsbeauftragte
- Effektive Aufgabenkoordination und -delegation
- Werbung in Grenzbereichen: Das müssen Sie wissen!
- Internet & Social Media Werbung: Bleiben Sie up to date!
- Was tun bei Verstößen gegen das Heilmittelwerberecht?

Referenten:

Gerson Brunke, Externer Berater, Köln
Dr. Claudia Nawroth, Nawroth Healthcare Law & Litigation, Düsseldorf

Sem.-Nr.: 26 12 2260 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



ExpertFORUM Informationsbeauftragte 2026

Ihr Jahresupdate zu aktuellen rechtlichen & operativen Fragen

- HWG aktuell - Besonderheiten der Arzneimittelwerbung
- Rechtlicher Überblick - was ist beim Einsatz von KI zu beachten?
- Digitalisierung, Tools und KI im Freigabeprozess
- Die Zukunft der Texterstellung in Medical Affairs

Referenten:

Dr. Ramona Jochmann, Dr. Ramona Jochmann - Zukunftskompetenz, Nürnberg
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 12 2261 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



QS, Produktion & Logistik

Corrective and Preventive Action (CAPA) in der Pharmakovigilanz

Deviation Management und Qualitätssteigerung

- Deviation (Abweichungs-) Management in der Pharmakovigilanz
- Ursachenanalyse, Maßnahmen und Effektivitätsprüfung im Detail
- Planen und Aufsetzen von CAPAs anhand von Beispielen
- Systeme zur Dokumentation und Nachverfolgung
- Workshop: Root Cause Analysis und CAPA Action Plan Erstellung

Referenten:

Dr. Rainer Heißing, Gilead Sciences GmbH, München
Claudia Schaffer, Merck Healthcare KGaA, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 10 2053 K
Datum: 19.10.2026
Ort: online



GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Online-Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 1 - GMP

- Erwartungen eines Inspektors an die Planung, Durchführung und Dokumentation eines GMP-Audits
- Gute Auditpraxis: Vom Auditplan bis zur erfolgreichen Audit-Durchführung
- Risikobasierte Auditplanung im GMP-Bereich
- Häufige "Findings" bei Audits gekonnt umschiffen
- Herausforderungen meistern - Umgang mit schwierigen Situationen und Mängeln

Referenten:

Dr. Stefan Lakonig, Heacon Service GmbH, Berlin
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Sem.-Nr.: 26 10 2150 K
Datum: 14.-15.10.2026
Ort: online



Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person

Zwischen GMP und GDP: Verantwortung klären, Schnittstellen meistern

- Verantwortlichkeiten im Vergleich: Aufgabenprofil von Sachkundiger Person und Verantwortlicher Person
- Supply Chain im Fokus: Qualitätsmanagement entlang der Lieferkette
- Transportrisiken richtig analysieren: Praktische Übungen zu internationalen Lieferketten
- Qualifizierung, Validierung & Lagerung als Schnittstellenaufgabe
- Interaktiver Workshop zur praxisnahen Risiko- und Maßnahmenplanung

Referenten:

Dr. Stefan Lakonig, Heacon Service GmbH, Berlin
Renata Lechner, Amicus Therapeutics GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 10 2151 K
Datum: 08.10.2026
Ort: online



Extractables & Leachables (E&L)

Regulatorisches Update - Risikobewertung - Praxisimplementierung

- Regulatorischer Rahmen & Quality Risk Management
- E&L-Grundlagen und analytische Strategien
- Toxikologische Bewertung und Schwellenwerte
- Implementierung in der Praxis und Praxisbeispiele

Referenten:

Dr. Martin König, Biotest GmbH & Co. KGaA, Dreieich
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg

Sem.-Nr.: 26 10 2152 K
Datum: 22.10.2026
Ort: online



GMP-/GDP-Auditor

Zertifizierter Lehrgang zur guten Auditpraxis: Modul 2 - GDP

- Qualitätsmanagement bei Lagerung und Transport - was heißt das grundsätzlich?
- Das Audit von A-Z - was ein Auditor können muss
- Erwartungen eines Inspektors
- Risikoüberwachung durch Good Distribution Practice
- GDP-Workshop mit verschiedenen Schwerpunkten

Sem.-Nr.: 26 10 2350 K
Datum: 21.-22.10.2026
Ort: online



Referenten:

Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern, München
Dr. Stefan Lakonig, Heacon Service GmbH, Berlin, Berlin

GDP-Verträge

Verträge verstehen - Fallstricke erkennen

- GDP-spezifische Vertragsinhalte korrekt formulieren
- GDP-Verträge als Instrument der Lieferantenqualifizierung
- Was tun bei Unterbeauftragung?
- Umgang mit Vertragsmustern und entwerfen
- Überprüfung von Verträgen bei Inspektionen
- Typische Fehler in der Praxis

Sem.-Nr.: 26 10 2351 K
Datum: 27.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Sebastian Knieps, Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt
Prof. Dr. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH, Stuttgart

KI in GDP

Digitalisierung und Künstliche Intelligenz in der GDP-konformen Supply Chain

- KI im GDP-Umfeld sicher einordnen
- Anwendungsfelder in Lager, Distribution und Transport
- Regulatorische Anforderungen und Inspektionspraxis
- Validierung, Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit
- Praxisbeispiele aus Großhandel und Logistik
- Potenziale, Grenzen und Implementierung von KI

Sem.-Nr.: 26 10 2352 K
Datum: 29.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Grote-Westrick, Leitung QS und Qualifizierung / Validierung Großhandelsbeauftragter §52a AMG / EU GDP Responsible Person
Stefan Thömmes, Geschäftsführer trans-o-fl ex IT Service GmbH & Geschäftsbereichsleiter Operative Entwicklung
Dr. Mathis Gronbach, Regierung von Oberbayern, München

CMC dossier requirements: FDA vs EU

Overview on regulatory procedures for chemicals & biologicals (US)

- Regulatory landscape in the US
- Scientific advice
- The IND and BLA procedure
- Post-approval/maintenance: Procedures and documentation
- Requirements for the handling of quality data
- Hot topics and current challenges

Sem.-Nr.: 26 10 2450 K
Datum: 06.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss
Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbeln

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorische Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger*innen

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 26 10 2460 K
Datum: 21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

GMP-Basics: Einstieg ins Qualitätsmanagement

Compliance-Anforderungen kompakt für Einsteiger*innen, inklusive Tipps zum unterstützenden Einsatz von KI-Tools

- Grundlagen und Regelwerke
- GMP-konforme Herstellung
- Qualitätssicherungssystem
- Lieferantenmanagement
- Anforderungen an Lagerung und Transport
- Hot Topics im GMP-Bereich

Sem.-Nr.: 26 10 2461 K
Datum: 14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz
Dr. Eberhard Meyle, Senior Berater Qualität, Grenzach-Wyhlen

Projektmanagement im GxP-Bereich

Projekte im regulierten Umfeld erfolgreich und effizient steuern

- Projektmanagement: Die Essentials
- Arbeitshilfen und Tools
- Behördliche Erwartung an Projekte im regulierten Umfeld
- Workshops/Case Studies - Projektszenarien im GxP-Bereich: Daily Business, Qualifizierung und Validierung, Change Control/Change Management, internationale Projekte

Sem.-Nr.: 26 10 2462 K
Datum: 15.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Ralf Aubeck, gempex GmbH, Mannheim Principal Consultant / Quality GxP Pharma Senior & Executive

Behördenfit durch moderne GMP-Methoden: QS und Produktion optimieren

GMP Advanced: QbD, PAT, CPV und mehr Methoden gezielt einsetzen

- Qualität durch System: State-of-the-art QS-Ansätze im GMP-Umfeld
- GMP-Produktion meistern: Validierung, Flexibilität, Compliance

Sem.-Nr.: 26 10 2463 K
Datum: 15.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz
Dr. Eberhard Meyle, Senior Berater Qualität, Grenzach-Wyhlen

Qualitätsmängel und Pharmakovigilanz: Effektives Schnittstellenmanagement

Strategien für Compliance-konforme Schnittstellenprozesse

- Qualitätsmangel vs. medizinische Produktbeanstandung
- Zuständigkeiten und Meldewege bei Qualitätsmängeln
- Effizientes und nachhaltiges Maßnahmenmanagement aus qualitäts- und arzneimittelsicherheitsrelevanter Perspektive
- Globale vs. lokale Bearbeitung
- Prüfung des Qualitätsmanagement-Systems während Inspektionen

Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz
Dr. Marcus Wittstock, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn
Dr. Stefanie Amend-Mall, Sandoz International GmbH, Holzkirchen
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
Dr. Kerstin Stephan, -angefragt- Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Sem.-Nr.: 26 10 2464 K
Datum: 06.-07.10.2026
Ort: online



All about ATMP

Entwicklung - Qualität - CMC - Zulassung - Market Access

- Nationale und europarechtliche Rahmenbedingungen
- GMP- und Modul 3-Anforderungen für ATMPs
- Anforderungen an die nicht-klinische Entwicklung
- Klassifizierung von ATMPs
- Hospital Exemption vs. zentrales Zulassungsverfahren
- Frühe Nutzenbewertung, inklusive Update zum EU-HTA (Fokus Deutschland)

Referenten:

Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Thorsten Meyer, Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
Jessica Cordes, Clinical Excellence GmbH, München
Dr. Michael Jandke, Unabhängiger Berater
Dr. Sandra Kiehlmeier, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn
Dr. Sabrina Schmeckebeier, Paul-Ehrlich-Institut, Langen

Sem.-Nr.: 26 10 2470 K
Datum: 19.-20.10.2026
Ort: online



Effiziente IT-Validierung und neue Technologien im GxP-Bereich

So meistern Sie die Herausforderungen moderner Technologien in der CSV: Cloud, KI, agile Methoden, u.a.

- Computersystemvalidierung (CSV): Verantwortung und Aufgaben von IT und QM
- Moderne Technologien im Spannungsfeld zwischen Validierung und Effizienz
- KI und Cloud-Lösungen im GxP-Umfeld nutzen
- Lieferanten-/Überwachungsaudits: Erfahrungen, Tipps & Tricks

Referenten:

Dr. Andreas Jabs, Validierungsberater, Mainz

Sem.-Nr.: 26 10 2480 K
Datum: 08.10.2026
Ort: online



Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka

Umfassender Lehrgang zu Zulassung, Qualitätssicherung und Post-Approval-Management pflanzlicher Arzneimittel

- Regulatorischer Rahmen und gesetzliche Vorgaben (inkl. relevanter Änderungen durch die neue Pharma Legislation)
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren
- Nicht-klinische und klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Produktinformation, Qualitätssicherung und GMP
- Post-Approval-Management & Revision der neuen Variation Regulation und Variation Guideline
- Pharmakovigilanz für Phytopharmaka

Sem.-Nr.: 26 10 2604 K
Datum: 12.-14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Meret Kuschow, PhytoLab GmbH & Co. KG, GERMANY
Dr. Stephan Köhler, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Anke Steuber, PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth
Petra Klement, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Kalsruhe
Dr. Friederike Stolte, -angefragt- Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn
Dr. Olaf Kelber, Bayer Consumer Health
Anja Babel, Bionorica SE, Neumarkt
Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt
Mag Dr Astrid Obmann, Austrian Federal Office for Safety in Healthcare, Wien, AUSTRIA

Outsourcing & Vendor Oversight in Regulatory Affairs

Practical half-day training to strengthen vendor selection, performance management and oversight.

- Foundations of outsourcing in regulatory affairs
- Vendor selection & risk assessment
- Set-up & management of outsourced processes
- Maintaining oversight & ongoing compliance

Sem.-Nr.: 26 10 2631 K
Datum: 01.10.2026
Ort: online



Referenten:

Stephan Hütter, CENCORA PharmaLex GmbH, Mannheim, GERMANY

Plötzlich pharmazeutischer Unternehmer: Pharmakovigilanz-Anforderungen und die Rolle des Stufenplanbeauftragten

- Pflichten und Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers
- Rolle, Qualifikation und organisatorische Einbindung der/des Stufenplanbeauftragten
- Rechtliche Grundlagen und Verantwortung nach § 63a AMG und § 19 AMWHV
- Überblick über das PV-System und essenzielle GVP-Module
- Meldungen richtig steuern: Nebenwirkungsmeldung vs. Qualitätsmangel vs. Service-Thema
- Outsourcing der (medizinischen) Stufenplanbeauftragten-Funktion

Sem.-Nr.: 26 11 2053 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum
Anika Staack, ARC-Traicoa UG

Von Herstellung bis Vertrieb - globales Qualitätsmanagement

Verantwortungsabgrenzung und Schnittstellenmanagement

- Pharmavertrieb in globalen Märkten: Herausforderungen und Rechtsrahmen
- Pharmazeutische Funktionsträger: Sachkundige Person (Qualified Person), QPPV/Stufenplanbeauftragter, Verantwortliche Person Großhandel, Informationsbeauftragter
- Von der GMP-Einfuhr zum GDP-Großhandel - GxP-Compliance-Anforderungen und Aufgaben des Pharmazeutischen Unternehmers
- Lieferantenmanagement und Kundenqualifizierung entlang globaler Vertriebsketten

Sem.-Nr.: 26 11 2150 K
Datum: 23.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

GMP-Verträge 2026

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt
Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt

Sem.-Nr.: 26 11 2152 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



GDP Update Schweiz

Aktuelle Anforderungen und deren Handhabung in der Pharma-Praxis

- Der aktuelle regulatorische Rahmen
- Behördliche Anforderungen und Bewilligungs-Voraussetzungen
- Komponenten eines wirksamen Qualitätssicherungssystems in der Praxis
- GDP-konforme Logistik- und Lagerungsprozesse
- Risikomanagement und Krisenfestigkeit der Supply Chain
- GDP-Inspektionen und Arzneimittelüberwachung

Referenten:

Rosmarie Neeser, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
Dr. Matthias Schwebe, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

Sem.-Nr.: 26 11 2181 K
Datum: 11.11.2026
Ort: online



Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung ...
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

Referenten:

Dr. Enno Burk, LL.M., Gleiss Lutz, Berlin
Dr. Sebastian Knieps, Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

Sem.-Nr.: 26 11 2350 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Good Distribution Practice

DAS Kompaktseminar zu Lagerung und Transport von Arzneimitteln für Einsteiger

- GDP-Anforderungen verstehen und sicher umsetzen
- Lagerung und temperaturgeführte Transporte compliant managen
- Typische Mängel bei GDP-Inspektionen vermeiden
- Risiken entlang der Supply Chain systematisch bewerten
- Abweichungen beherrschen und wirksame CAPA-Maßnahmen entwickeln

Referenten:

Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
Dr. Stefan Lakonig, pharmaplace AG, Berlin
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth

Sem.-Nr.: 26 11 2351 K
Datum: 26.-27.11.2026
Ort: online



Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Die aktuellen Spielregeln und Verpflichtungen

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

Sem.-Nr.: 26 11 2362 K
Datum: 03.11.2026
Ort: online



Change Management und Product Lifecycle

Erfolgsfaktoren in der Zusammenarbeit von Regulatory Affairs/CMC und GMP

- Rechtlicher/inhaltlicher Rahmen
- Firmeninterne Prozesse an den Schnittstellen
- Bearbeitung von Variations
- Product Lifecycle Management

Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf
Dr. Karin Przybilla, Teva GmbH, Ulm

Sem.-Nr.: 26 11 2450 K
Datum: 13.11.2026
Ort: online



CMC Management in Regulatory Affairs

Quality data for marketing authorisation in Europe

- Regulatory requirements in the EU and the ICH region
- Update on the new (Draft) ICH M4Q(R2)
- Essential quality data for marketing authorisation
- CMC documentation: Module 3, ASMF, CEP and Quality Overall Summary
- Management of post-approval changes
- Classification of quality related variations

Referenten:

Dr. Margit Schnee, CSL Vifor, SWITZERLAND
Dr. Andrea Förster, pharmaand GmbH Vienna, AUSTRIA
Dr. Martina Dressler, Teva GmbH, Ulm, GERMANY

Sem.-Nr.: 26 11 2451 K
Datum: 09.-10.11.2026
Ort: online



CMC für Biologicals

Das Online-Seminar mit Fokus Proteine

- Regulatorischer Rahmen: ICH-Guidelines
- Essenzielle Daten für Biologics für Modul 3
- Herausforderungen in Modul 3: Fokus Antikörper, Immunglobuline und rekombinante Proteine
- Comparability-Anforderungen bei Changes
- Kritische Daten: Welche Daten müssen ins Dossier, welche nicht?

Referenten:

Dr. Steffen Groß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Michael Jandke, Unabhängiger Berater
Dr. René Thürmer, -angefragt- Experte für Arzneimittelzulassung, Bonn

Sem.-Nr.: 26 11 2452 K
Datum: 20.11.2026
Ort: online



Current Guideline Revisions in CMC

Understanding and applying new regulatory developments - from stability to ICH M4Q (R2)

- Revision planning for ICH guidelines and update on the current status
- Revision of the Variation Regulation
- New CTD structure for the quality dossier: ICH M4Q (R2), implementation in practice
- Update on the innovations introduced by ICH Q1 and ICH M13B + M13A
- Draft ICH Q3E and Concept Paper ICH 6A/B
- "Regulatory Intelligence": How can RA/CMC prepare for the innovations?

Sem.-Nr.: 26 11 2454 K
Datum: 25.11.2026
Ort: online



Referenten:

Marcus Savsek, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality & Pharmacokinetics, Bonn, GERMANY
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Radiopharmaceuticals: A practical CMC and quality perspective

Navigating current and future EMA requirements/EU regulatory standards

- The new EMA quality guideline: Structure and core requirements
- CDMO (Contract Development and Manufacturing Organisation) contribution to CMC strategy and regulatory dossier integration
- The sponsors perspective: Owning CMC strategy across the lifecycle

Sem.-Nr.: 26 11 2455 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Fernando Blanco Rodríguez, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Madrid, SPAIN
Dr Natalia Ladygina, Trasis SA, Ans, BELGIUM
Steffi Wittmann, ITM Isotope Technologies Munich SE, Garching, GERMANY

Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier

Practical preparation of compliant, sound documentation for drug-device combination products

- Key guidelines and requirements (Focus: EU)
- Marketing authorisation process for medicinal products
- Conformity assessment of medical devices
- Documentation strategy using quality related data as an example
- Regulatory strategy and common pitfalls/solutions
- Case studies/practical workshop

Sem.-Nr.: 26 11 2456 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf, GERMANY
Dr. Jan Zaloga, Zaloga Consulting, Ehningen, GERMANY

Verunreinigungen in Arzneimitteln - Fokus Nitrosamine

Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

- Überblick und Update: Regulatorischer Rahmen
- Beispielszenarien für Einreichungen und resultierende Fragen von Behördenseite (Step II)
- Kontrollmechanismen während Entwicklung, Produktion und entlang der Supply Chain zur Vermeidung von Verunreinigungen allgemein
- Analytik: Methodenentwicklung und Methodenauswahl
- Verantwortung Arzneimittelhersteller und Supplier im Umgang mit Nitrosaminen: EU und USA
- Behördenaktivitäten zur Vermeidung von Verunreinigungen

Sem.-Nr.: 26 11 2460 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Michael Finkam, Grünenthal GmbH, Aachen
Dr. Andreas Grummel, - angefragt - Experte für pharmazeutische Qualität in der Arzneimittelzulassung, Bonn
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Der Product Quality Review (PQR)

Ihre To-Dos für zielgerichtete Prozesssteuerung und -verbesserung

- Regulatorischer Rahmen
- Grundlagen des PQR
- Der PQR aus Behördensicht
- Besondere Aspekte des PQR
- Praxis-Workshop

Sem.-Nr.: 26 11 2461 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Martin Melzer, gempex GmbH, Mannheim

ATMPs/Gentherapeutika: Regulatory- und Quality-Compliance

Annex 1, dezentrale Herstellung, Digitalisierung/KI & mehr - Strategien für Industrie, Kliniken und Forschung

- GMP-Anforderungen
- Good Documentation Practice: Daten effektiv für Einreichungen nutzen
- Dezentrale Herstellung: Supply Chain-Optimierung und GMP-/Quality-Compliance
- AT(I)MP QP
- GMP-Audits/Inspektionen: Vorbereitung und häufige Stolpersteine
- Datenmanagement und digitale Lösungen

Sem.-Nr.: 26 11 2462 K
Datum: 05.11.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen
Dr. Karlheinz Landauer, QBDC GmbH, Nussdorf, Schweiz
Mag. Gabriela Schallmeiner, INSPECTION-READY Consulting, Hagenbrunn, Österreich
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Global stability: From regulatory framework to practical application

Including practical examples, case studies, a workshop and valuable tips & tricks

- Regulatory landscape and testing requirements
- Bracketing & matrixing, storage conditions and shelf-life
- Dossier structure and post-approval changes
- Challenges for biological products
- Global stability program
- Case studies and a workshop included

Sem.-Nr.: 26 11 2463 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY
Dr. Beatrix Metzner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach an der Riss

Update: Method validation & analytical methods transfer

Implementing current ICH and FDA requirements in practice

- The regulatory frameworks you need to know
- Acceptance criteria in validation
- Significance and interpretation of deviations
- How to monitor the success of method transfer and avoid common pitfalls
- Statistical expertise for your method validation

Sem.-Nr.: 26 11 2464 K
Datum: 18.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Emmanuel Bey, Pharmaceutical consultant and expert in analytical chemistry
Dr. Jochen Kirschbaum, SGS Analytics Germany GmbH, Aachen, GERMANY
Dr. Ralph Nussbaum, betapharm Arzneimittel GmbH, Augsburg, GERMANY
Dr. Joachim Pum, ApherMED Zentrum für moderne Diagnostik und Therapie, Jena, GERMANY

KI in der GMP-Praxis: Chancen, Grenzen, sichere Umsetzung

KI-Strategien im regulierten Umfeld - mit Hands-on-Einheiten

- KI Demystified: Was ist Künstliche Intelligenz?
- KI im GMP-Arbeitsalltag: Anwendungsmöglichkeiten
- KI-Challenge: Chancen und Grenzen
- KI-Strategie: Wie ein guter Einstieg gelingt
- KI im GMP-Umfeld: Praktische Anwendungsbeispiele

Sem.-Nr.: 26 11 2465 K
Datum: 30.11.2026
Ort: online



Referenten:

Elmar Harringer, CoProCo - Consulting - Business Process Management - Compliance, Reutlingen
Dr. Cornelia Hunke, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende

EU GMP Revision: Chapter 4, Annex 11, Annex 22

What do the changes to the guideline mean for your practice?

- EU GMP Guideline Revision
- Chapter 4 "Documentation" (Revision)
- Annex 11 "Computerised Systems" (Revision)
- Annex 22 "Artificial Intelligence" (New)

Sem.-Nr.: 26 11 2480 K
Datum: 11.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende, GERMANY
Dr. Timo Kretzschmar, TiKrESolution - Business and IT Consultancy, GxP Audits/Trainings/Consultation, Vienna, AUSTRIA

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zweyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

(Digitale) Archivierung in der Pharmakovigilanz

Praxisbewährte Strategien über die reine Compliance hinaus

- Compliant mit (inter)nationalen Richtlinien (GVP, DSGVO uvm.)
- Unterschiede bei PSMF, Sicherheitsberichten, Fall- und Quelldokumenten und Studienunterlagen
- Mit der IT auf Augenhöhe sprechen
- Step by step durch eine Archivierungs-SOP
- Outsourcing: Wahl des richtigen Anbieters und Vertragsgestaltung
- Inspektionsfokus, typische Mängel und mögliche Konsequenzen

Sem.-Nr.: 26 12 2050 K
Datum: 07.12.2026
Ort: online



Referenten:

Reinhold Schilling, Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Dr. Kimberley Sherwood, Senior Expertin Pharmakovigilanz, Bonn

Erfolgreich als Quality Assurance Officer

Praxiswissen für Ihre Aufgaben im GMP-Qualitätssystem

- Rolle des Quality Assurance Officer im GMP-Umfeld
- Das GMP-Qualitätssystem verstehen und anwenden
- Audits und Inspektionen
- Rechtliche Verantwortung der QA
- Qualitätssicherung bei Lieferanten und "Outsourced Activities"

Referenten:

Dr. Bettina Schraut, Managerin Qualitätssicherung/Qualified Person, Göttingen
Dr. Felix Kern, GxPedia GmbH, Wiesbaden Merck KGaA, Darmstadt
Dr. Ronald Schmidt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 12 2150 K
Datum: 07.-08.12.2026
Ort: online



Regulatory & GMP Compliance für QPs in Pharmaunternehmen

- Regulatorische Anforderungen und GMP-Compliance: Als QP wissen, wonach Sie handeln
- Persönliche Verantwortung der Sachkundigen Person
- Wirksame Change-Control-Verfahren
- Abweichung von der Zulassung - Charge trotzdem freigeben?
- Lieferanten richtig auswählen und erfolgreich steuern
- Internationale Lieferketten und Einfuhrprozesse rechtssicher und effizient gestalten

Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum

Sem.-Nr.: 26 12 2151 K
Datum: 07.12.2026
Ort: online



Aufbauwissen für Großhandelsbeauftragte

Alles zur verantwortlichen Person nach § 52a AMG

- Die verantwortliche Person in der globalen Lieferkette
- Aufgaben, Schnittstellen und Abgrenzung zu anderen Funktionsträgern
- Arzneimittelfälschungen und Verifizierungspflichten
- Praxisworkshop für den Großhandelsbeauftragten

Referenten:

Dr. Enno Burk, LL.M., Gleiss Lutz, Berlin
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin
Dr. Sebastian Knieps, Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

Sem.-Nr.: 26 12 2350 K
Datum: 02.12.2026
Ort: online



GDP bei Retouren, Rückrufen und Vernichtung

Anforderungen verstehen und Prozesse sicher umsetzen

- Rückrufe: Anforderungen und Verantwortlichkeiten
- Rückrufprozesse sicher und effizient umsetzen
- Kommunikation entlang der Lieferkette
- Behördenanforderungen und Inspektionsschwerpunkte
- Retouren bewerten und wieder in Verkehr bringen
- Vernichtung und Dokumentation regelkonform gestalten

Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin
Dr. Margarethe Kraus, Abteilung V Pharmazie, Dezernat V1 (Handel) Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 12 2351 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Global CMC requirements: focus on Latin America/Latam countries

Focus on small molecules

- Adaptation from EU and differences within Latam (Latin America)
- CMC requirements in Brazil, Mexico, Colombia, Argentina, Chile, Peru:
Documentation, country specific requirements, post-approval activities, future trends in the regions

Referenten:

Vitoria Bochner, Parexel International, Rio de Janeiro, BRAZIL
Julieta Breton, ARGENTINA
Dr. Carolin Elzer, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY

Sem.-Nr.: 26 12 2450 K
Datum: 03.-04.12.2026
Ort: online



CMC writing excellence: From development data to CTD content

Structure, language and best practices of quality-related documents

- CMC writing conventions
- Pharmaceutical development
- Description of the manufacturing process and of analytical procedures
- GMP aspects and CMC content
- The quality part of the IND/IMPd along pre-/clinical development
- Working with service providers and compilation of the CTD

Sem.-Nr.: 26 12 2451 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Hans Rensland, RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Heidelberg/Berlin, GERMANY
Dr. Helmut Vigenschow, ViPharmaService, Burgrieden

Lieferantenqualifizierung: GMP-Anforderungen umsetzen

Inkl. Update zur Revision des EU GMP Leitfadens (Kapitel 4, Annex 11+22) und Tipps zum sicheren Einsatz von KI-/Cloud-Technologien

- Prozess der (risikobasierten) Lieferantenqualifizierung
- GMP- und Regulatory-Compliance: Rahmenbedingungen, inkl. Update zu Revision EU GMP Leitfaden (Kapitel 4, Annex 11+22)
- Workshop "Risikobasierte Lieferantenqualifizierung" mit Fokus: (1) GMP-Audits/-Inspektionen, (2) Einsatz von KI-/Cloud-Technologien
- FDA-Warning Letter: Fallbeispiele und Lösungsansätze

Sem.-Nr.: 26 12 2460 K
Datum: 11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende
Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth
Dr. Petra Zubiller, pZpoint - International Pharma Service, Hamburg

SOPs erstellen und managen unter GxP

Optimierungs- und Effizienzpotenzial in der Praxis, inkl. Exkurs zu unterstützenden KI-Tools

- Dokumentenlenkung aus Sicht Unternehmen und Auditor/Inspektor
- Kurzer Exkurs zu unterstützenden KI-Tools
- Praxis-Workshop: Erstellen eines gelenkten Dokumentes/einer SOP
- Aufbewahrung und Archivierung (Papier vs. elektronisch, On-Premise vs. Cloud)
- Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 26 12 2461 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Felix Kern, GxPedia GmbH, Wiesbaden Merck KGaA, Darmstadt
Dr. Timo Kretzschmar, TiKreSolution - Business and IT Consultancy, GxP Audits/Trainings/Consultation, Wien

Die SoHO-Verordnung: Ein Überblick der zu erwartenden Neuerungen nach aktuellem Stand

Einheitlicher EU-Rahmen, In-Kraft-Treten mit Stichtag 7. August 2027 - die wichtigsten Aspekte

- Einführung und Anwendungsbereich
- Rechtlicher (einheitlicher) EU-Rahmen
- Abgrenzung: Einrichtungen vs Betriebsstätten
- Zulassungsrelevante Anforderungen und Genehmigungsverfahren
- Pharmakovigilanz-Aspekte unter der SoHO-Verordnung
- Kontinuierliche Erfassung von Beständen kritischer SoHO-Produkte

Sem.-Nr.: 26 12 2462 K
Datum: 08.12.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Markus Funk, Paul-Ehrlich-Institut Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

Audits GxP-relevanter IT-Systeme: Von lokal, über KI bis zur Cloud

So meistern Sie die Audit-/Inspektionsvorbereitung Ihrer Unternehmens-IT

- Audits strategisch: Wer und was sollte auditiert werden?
- Auditplanung aus Sicht Betrieb und Consulting
- Tipps für die betriebliche Praxis anhand eines Beispielszenarios
- Cloud-Systeme: Worauf kommt es bei der Auditvorbereitung an? inkl. Anforderungen des neuen Annex 11
- GxP compliance from lens of cloud provider
- Future trends including open discussion

Sem.-Nr.: 26 12 2480 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Cornelia Hunke, Evangelisches Krankenhaus Göttingen-Weende
Dr. Timo Kretzschmar, TiKrESolution - Business and IT Consultancy, GxP Audits/Trainings/Consultation, Wien
Hans De Raad, Owner at OpenNovations, Zagreb, KROATIEN

KI im GxP-regulierten Bereich

Internationale KI-Regulatorik im Pharma-Kontext: Von EU AI Act bis FDA-Guidance

- Das Zusammenspiel der zentralen EU-Digitalgesetze im Pharma-Kontext
- Der EU AI Act in der Pharmapraxis: Hochrisiko-KI-Systeme meistern
- Der "Digital-Omnibus" als Gamechanger oder Zerreißprobe?
- Der Biotech Act: Trusted AI Environments und Data Quality Accelerators
- Sichere KI-Infrastrukturen unter dem Cybersecurity Act
- Die FDA-Roadmap für Pharma-KI
- und mehr

Sem.-Nr.: 26 12 2481 K
Datum: 03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggreh, Organon Healthcare GmbH, München

Biopharmaceuticals

Development, manufacturing and analytics of monoclonal antibodies and other proteins

Development & manufacturing on 2 December 2026:

- Manufacturing process
- Formulation
- Process changes

###

Regulatory requirements on 3 December 2026:

- IMPD quality part
- Non clinical aspects
- Regulatory update: Biologics and biosimilars

###

Biopharmaceutical analytics on 4 December 2026:

- Method validation
- Stability testing
- Specifications

Sem.-Nr.: 26 12 2496 K
Datum: 02.-04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Jörg Engelbergs, Paul-Ehrlich-Institut, (PEI), Langen
Dr. Josef Gabelsberger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Dr. Monika Geiger, Lonza AG, Basel, SWITZERLAND
Dr. Sonja Matt, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Anika Schröter, Dr. Anika Schroeter e.U., Vienna, AUSTRIA
Dr. Matthias Germer, Biotest AG, Dreieich GERMANY
Dr. René Thürmer, - requested - Expert for Pharmaceutical Quality, Bonn, GERMANY

Aufbauwissen KliFo-Vertragsrecht

Vertragliche Aspekte über "klassische Prüferverträge" hinaus

- EU-CTR, DSGVO, Medizinforschungsgesetz und Antikorruptionsgesetz: Folgen für Verträge
- Effiziente Vertragsgestaltung und -verhandlung
- Verträge im Rahmen nicht-interventioneller Studien
- Rechtliche Herausforderungen bei Verträgen mit Service Providern
- Zusammenarbeit mit Freelancern: Vertragskonstellationen, Haftung & Co.
- Besonderheiten bei internationalen KliFo-Verträgen

Sem.-Nr.: 26 10 2100 K
Datum: 01.10.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 26 10 2160 K
Datum: 20.-21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Rechtssicheres Pre-Marketing

Arzneimittelinformation vor der Zulassung

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Welche Informationen können vor Markteinführung verbreitet werden?
- Konsequenzen bei unzulässiger Werbung
- Pre-Marketing im Rahmen wissenschaftlicher Kongresse
- Verantwortlichkeiten von Informationsbeauftragten
- Veröffentlichung von Studienergebnissen

Sem.-Nr.: 26 10 2250 K
Datum: 06.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Thilo Räßple, Baker McKenzie, Frankfurt
Dr. Alexandra Thornagel, Dr. Aexandra Thornagel, Berlin

Off-label-use in der Unternehmenskommunikation

Rechtssichere Information vs. unzulässige Werbung

- Off-label-use, Off-license-use, Compassionate use
- Kommunikation zum Off-label-use
- Rolle der verantwortlichen Personen nach AMG

Sem.-Nr.: 26 10 2261 K
Datum: 14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorische Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger*innen

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 26 10 2460 K
Datum: 21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Parallelimport von Arzneimitteln

Die rechtlichen Hintergründe und regulatorischen Anforderungen

- Rechtliche Rahmenbedingungen und aktuelle Entwicklungen
- Behördliche Anforderungen und Zulassungsprozesse
- eSubmission und Nutzung relevanter Datenbanken inkl. technischer Neuerungen
- Markenrechtliche Anforderungen an den Parallelimport

Sem.-Nr.: 26 10 2602 K
Datum: 15.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dan Ivanescu, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Tina Seifert, Senior Expert Regulatory Affairs, Bonn

Repurposed drugs - Access to the European Market

- AI and data-driven approaches to drug repurposing
- IP considerations and opportunities
- Regulatory considerations: Data exclusivity, regulatory pathways
- Market Access strategies
- Strategic decisions at the edge of IP - Regulatory Affairs - HTA

Sem.-Nr.: 26 11 2003 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Johanna Huchting, Fraunhofer ITMP Discovery Research ScreeningPort
Clarissa Junge-Gierse, Bird & Bird LLP
Christian Lindenthal, LL.M., Bird & Bird LLP
Dr. Jan van Dieck, LL.M., Bird & Bird LLP

Verträge in der Pharmakovigilanz

Aufgaben und Verantwortlichkeiten von PV-Manager

- Nationale und europäische Vorgaben
- Vertragstypen und -konstellationen in der Pharmaindustrie
- Überlegungen vor der Vertragserstellung
- Essentielle und mögliche Vertragsinhalte
- Zusammenarbeit im Unternehmen und dem Partner

Sem.-Nr.: 26 11 2055 K
Datum: 10.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Jutta Syha, Dr. Syha Pharmaconsult

Vertragsgestaltung in internationalen klinischen Forschungsprojekten

Klauseln, Fallstricke und Compliance im globalen Studienalltag

- Vertragsrecht in globalen klinischen Studien - was Sie darüber wissen müssen
- Typische operative Herausforderungen in internationalen klinischen Forschungsprojekten
- Internationale Verträge: Wichtige rechtliche Eckpunkte und FAQs aus der Praxis
- Englischsprachige Klauselbeispiele im Prüfzentrumsvertrag: Diskussionspunkte und Kompromissansätze
- Compliance und korruptionsrechtliche Regelungen im internationalen Umfeld

Sem.-Nr.: 26 11 2100 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal
Michael Simon, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein

Von Herstellung bis Vertrieb - globales Qualitätsmanagement

Verantwortungsabgrenzung und Schnittstellenmanagement

- Pharmavertrieb in globalen Märkten: Herausforderungen und Rechtsrahmen
- Pharmazeutische Funktionsträger: Sachkundige Person (Qualified Person), QPPV/Stufenplanbeauftragter, Verantwortliche Person Großhandel, Informationsbeauftragter
- Von der GMP-Einfuhr zum GDP-Großhandel - GxP-Compliance-Anforderungen und Aufgaben des Pharmazeutischen Unternehmers
- Lieferantenmanagement und Kundenqualifizierung entlang globaler Vertriebsketten

Sem.-Nr.: 26 11 2150 K
Datum: 23.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt
Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

GMP-Verträge 2026

verstehen, prüfen und ausarbeiten

- Pflichten und Verantwortung von Auftragnehmer und Auftraggeber
- Überprüfung von Verträgen im Rahmen von Inspektionen
- Qualitätssicherungsvereinbarungen: Unternehmensübergreifende SOPs und GMP-Standards
- Häufige Fehler und vertragliche Lücken im Lohnherstellungsvertrag

Sem.-Nr.: 26 11 2152 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephan Kuhne, Biotest AG, Dreieich
Dr. Christopher Kurz, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege, Darmstadt
Dr. Thilo Räßle, Baker McKenzie, Frankfurt

Verträge mit Krankenkassen 2026

Vertragstypen und Kooperationsmöglichkeiten mit Krankenkassen

- Vertragstypen und -gestaltung von A-Z
- Finanzierung neuer, hochpreisiger Therapien
- Der Arzneimittelmarkt aus Perspektive der GKV
- Selektivvertrag: Inhalte von A-Z
- Vorbereitung und Ablauf von Verhandlungen
- Verträge 4.0 - Neue Herausforderungen wie am Beispiel langwirksamer Gentherapien

Sem.-Nr.: 26 11 2200 K
Datum: 26.-27.11.2026
Ort: online



Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin
Dr. Birgit Heltweg, BARMER, Wuppertal
Dr. Andreas Pollandt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Marco Penske, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim
Dr. Goentje-Gesine Schoch, Techniker Krankenkasse, Hamburg
Lina Hohmann, AccessMatters GmbH, München

KI in der Pharmaindustrie: Rechtssicher und regulatorisch fundiert handeln

Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Spannungsfeld von EU AI-Act, Datenschutz und Vertragsrecht

- Besondere Risiken und typische Fallstricke im pharmazeutischen Umfeld
- Datenschutzrechtliche Aspekte bei der Nutzung von KI
- Verantwortlichkeiten und mögliche Haftungsszenarien
- Auswirkungen des EU AI-Act
- Compliance-Verankerung im Unternehmen bei der Nutzung von (externen) KI-Tools
- Vertragsgestaltung bei KI-Projekten

Sem.-Nr.: 26 11 2220 K
Datum: 25.11.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Hot Topics Arzneimittelwerbung

Die aktuelle Rechtslage im Überblick

- Aktuelle Urteile aus dem Heilmittelwerberecht: Trends und Tendenzen in der OTC und Rx-Werbung
- Digital Marketing / Werbung mit Bildwelten / Disease Awareness
- Werbung mit Studienergebnissen: Was gibt es Neues?
- Werbung mit Nachhaltigkeit und Umweltschutz ("Green Claims")
- EU Pharmapaket: Relevante Neuerungen für die Industrie

Sem.-Nr.: 26 11 2251 K
Datum: 25.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Tillmanns, Meisterernst Rechtsanwälte, München

Dr. Mario Hieke, Janssen-Cilag GmbH, Neuss

Informationsbeauftragte

Das sollten Sie als Informationsbeauftragte*r wissen!

- Gesetzliche Grundlagen
- Verantwortlichkeit und Aufgaben
- Zuständigkeits- und Verantwortungsabgrenzung
- Persönliche Haftungsrisiken und Versicherbarkeit
- HWG für den Informationsbeauftragten
- Workshop: Textprüfung und Werbemittelerstellung

Sem.-Nr.: 26 11 2260 K
Datum: 18.-19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Jochen Daab, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP), Darmstadt

Dr. Claudia Nawroth, Nawroth Healthcare Law & Litigation, Düsseldorf

Gerson Brunke, Externer Berater, Köln

Großhandelsbeauftragte

Die verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Arzneimittelvertrieb im rechtlichen Kontext
- Großhandelsbeauftragte: Aufgaben, Abgrenzung ...
- Ordnungswidrigkeiten: Wer haftet wann?
- Rechtliche Absicherungen und persönliche Risikominimierung
- Anforderungen der Aufsichtsbehörden nach AM-HandelsV und GDP-LL

Sem.-Nr.: 26 11 2350 K
Datum: 19.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Enno Burk, LL.M., Gleiss Lutz, Berlin

Dr. Sebastian Knieps, Lionpharm Regulatory Consulting GmbH, Leverkusen

Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier

Practical preparation of compliant, sound documentation for drug-device combination products

- Key guidelines and requirements (Focus: EU)
- Marketing authorisation process for medicinal products
- Conformity assessment of medical devices
- Documentation strategy using quality related data as an example
- Regulatory strategy and common pitfalls/solutions
- Case studies/practical workshop

Sem.-Nr.: 26 11 2456 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf, GERMANY
Dr. Jan Zaloga, Zaloga Consulting, Ehningen, GERMANY

EU Biotech Act: What Pharma R&D Professionals need to know

Current status, anticipated changes and what to prepare for now

- Biotech Act: Overview and legislative context
- Accelerating clinical trials: What changes?
- Regulatory innovation support
- Implications for Pharma R&D: A regulatory perspective

Sem.-Nr.: 26 11 2471 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Lene Grejs Petersen, Lægemiddelstyrelsen - Danish Medicines Agency, Copenhagen, DENMARK
Michael Kahnert, Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG, Bergisch Gladbach, GERMANY

Datenschutz und KI-VO: Leitfaden für die Pharmaforschung

Von der "Risikoklasse" zur Compliance-Strategie

- Rechtlicher Rahmen im Überblick: Fokus KI-VO und DSGVO
- Risikoklassen und Akteurspflichten: Fokus Hochrisiko-KI-Systeme
- Fallbeispiel/Case Study aus dem Forschungskontext
- Praxis-Workshop: Ansatz einer "Risikoanalyse" und Compliance-Strategie

Sem.-Nr.: 26 11 2481 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Timo Ahland, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein
Dr. Philip Lügghausen, BHO Legal, Köln

Update EU-Pharmapaket

Aktuelle Entwicklungen und Auswirkungen auf die Zulassungspraxis

- Rechtsrahmen & Status des EU-Pharmapakets
- Regulatorische Neuerungen und Vereinfachungen
- Unterlagenschutz & Marktexklusivität - die neuen Data Protection-Prinzipien
- Lieferengpässe und Versorgungssicherheit
- Umweltaspekte im Pharma-Package

Sem.-Nr.: 26 11 2603 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Referenten:

Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Prof. Dr. Kim Teppe, Hochschule für Wirtschaft und Recht Berlin
Gabriele Eibenstein M.A., -angefragt- Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
DI Dr. Linn Gazda-Pleban, AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Wien
Eva Pregernig, Dipl.Ing. (FH), AGES - Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, Wien

Update Biosimilars 2026

Regulatory Strategy in a Transforming Landscape

- EU Pharma Reform 2026: implications for biosimilar development and lifecycle planning
- Revised exclusivity, Bolar exemption and patent-linkage
- EMA expectations on (pre)clinical development and comparability
- EU Biotech Act: incentives, manufacturing capacity and investment initiatives relevant for biosimilars
- Global convergence: international streamlining of regulatory requirements

Sem.-Nr.: 26 11 2630 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Karsten Roth, Polpharma Biologics International, SWITZERLAND
Dr. Axel Korth, Corporate Counsel - Commercial, Biocon Biologics, London, ENGLAND

AI PHARMA

KI-Strategie zwischen Compliance, ROI und Patient*innennutzen

- KI-Architektur der Zukunft
- EU AI Act & Hochrisiko-KI-Systeme
- Validierung und Auditierung von KI
- Risikominimierung und ROI-Optimierung
- KI-Provider & Third Party-Risiken managen
- Patientenorientierte KI-Projekte mit echtem Mehrwert
- Governance: Use Cases in Medical & Commercial
- Führung & Organisationsentwicklung im Zeitalter von KI-Agenten

Sem.-Nr.: 26 12 2003 K
Datum: 10.-11.12.2026
Ort: online



Referenten:

Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Amitai Golub, Rewire
Thorsten Heilig, paretos GmbH
Katja Hoos, Schalast LAW | TAX
Maik Lange, Bayer AG
Dr. Daniel Meyer, Alexion - AstraZeneca Rare Disease
Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH
Anja Thelen, Roche Pharma AG
Wei Wannhoff, Merck Healthcare KGaA
Susanne Zweyer, Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Dr. Torsten Stemmler, -angefragt- Experte in klinischen Prüfungen, Bonn

Verträge im Rahmen klinischer Prüfungen

Prüferverträge, Verträge mit Universitätskliniken & CROs in der Klinischen Forschung

- Prüfer- und Sponsorpflichten gemäß der EU-Clinical Trials Regulation
- Standardvertragsklauseln - Chancen, Limitationen, Verwendungspflicht?
- Aufbau und Inhalt von (Prüfer-)Verträgen: Was darf im Vertrag auf keinen Fall fehlen?
- Verträge mit Universitätskliniken und deren Besonderheiten
- IIT-Verträge
- Zusammenarbeit mit CROs: Zuständigkeiten vertraglich korrekt regeln

Sem.-Nr.: 26 12 2101 K
Datum: 07.12.2026
Ort: online



Referenten:

Angelika Kellings, Universitätsklinikum Bonn, Studienzentrale und Phase I-Einheit, Studienzentrum Bonn (SZB), Bonn
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Produktabgrenzung Healthcare Schweiz

Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzung & Kosmetik

- Teil 1: Einordnung von Arzneimitteln & Medizinprodukten, Regularien:
- Vorgaben hinsichtlich Zulassung, Inverkehrbringen und Werbung
- Marktüberwachung und Sicherheit: Pharmakovigilanz vs. Materiovigilanz
-

Sem.-Nr.: 26 12 2180 K
Datum: 03.-04.12.2026
Ort: online



- Teil 2: Nahrungsergänzungsmittel & Kosmetika: Abgrenzung zu Heilmitteln, Rechtsrahmen:
- Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung/Selbstkontrolle
- Produktwerbung: Health Claims, Wirkaussagen und mehr

Referenten:

Matthias Stauffacher, Streichenberg und Partner, Zürich
Lukas
Stocker, LL.M., Streichenberg und Partner, Zürich

Preisbildung und Abrechnung von Arzneimitteln in Deutschland

Änderungen durch das GKV-BStabG

- Preisbildung von Arzneimitteln im ambulanten und stationären Bereich und für neue Arzneimittel unter AMNOG
- Einfluss des EU-HTA auf die deutsche Nutzenbewertung & Preisbildung
- Arzneimittelfestbeträge - Festbetragsgruppenbildung und Ablauf des Festbetragsverfahrens
- Das GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz: Angepasster Herstellerabschlag, Pilotphase für Rabattverträge für patentgeschützte Arzneimittel, verschärfte Preis-Mengen-Regelung etc.
- Generika-Pricing und Arzneimittel unter Rabattvertrag
- Arzneimittel auf dem deutschen Markt - die Essentials zum Vertrieb
- Abrechnung von Arzneimitteln

Referenten:

Hans-Holger Bleß, fbeta GmbH, Berlin
Katharina Juranek, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Berlin
Christian Rieke, co-operate Wegener & Rieke GmbH, Münster
Clara Schmitz, LL.M., Bird & Bird LLP, München

Sem.-Nr.: 26 12 2200 K
Datum: 04.12.2026
Ort: online



Market Access Krankenhaus: Grundlagenwissen kompakt

Krankenhausreform, DRG-System, NUB-Verfahren und Klinikeinkauf

- Grundlagen des Krankenhausmarkts und der Krankenhausreform (KHVVG/KHAG)
- Abrechnungsmethodik nach dem DRG-System
- Arzneimittel im stationären und ambulanten Setting
- Das NUB-Verfahren von A bis Z
- Innovative Arzneimittel und Gentherapien im Krankenhaus
- Moderner Klinikeinkauf im Wandel

Referenten:

Christian Binder, NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn
Dr. rer. nat. Jan Leuthold-Moreth, München Klinik

Sem.-Nr.: 26 12 2220 K
Datum: 17.12.2026
Ort: online



KI im GxP-regulierten Bereich

Internationale KI-Regulatorik im Pharma-Kontext: Von EU AI Act bis FDA-Guidance

- Das Zusammenspiel der zentralen EU-Digitalgesetze im Pharma-Kontext
- Der EU AI Act in der Pharmapraxis: Hochrisiko-KI-Systeme meistern
- Der "Digital-Omnibus" als Gamechanger oder Zerreißprobe?
- Der Biotech Act: Trusted AI Environments und Data Quality Accelerators
- Sichere KI-Infrastrukturen unter dem Cybersecurity Act
- Die FDA-Roadmap für Pharma-KI
- und mehr

Referenten:

Mag. Elisabeth Zinggrebe, Organon Healthcare GmbH, München

Sem.-Nr.: 26 12 2481 K
Datum: 03.12.2026
Ort: online



Kosmetische Mittel

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Sem.-Nr.: 26 10 2160 K
Datum: 20.-21.10.2026
Ort: online



Kennzeichnung, Verpackung und Marketing von Kosmetika

Labelling kosmetischer Mittel - rechtssicher & wirkungsvoll

- Rechtliche Grundlagen verstehen und sicher anwenden
- Erforderliche Produktangaben für die behördliche Überwachung
- Pflichtkennzeichnungen und Verbraucherinformationen rechtssicher gestalten
- Kosmetikverordnung in der EU: Die praktische Umsetzung
- Werbeaussagen rechtlich korrekt formulieren und Grenzen sicher einhalten

Referenten:

Dr. Sven Freiwald, Beiersdorf AG, Hamburg
Matthias Ibel, Rechtsanwalt, Frankfurt
Klaus Dieter Liebscher, Freier Berater im Bereich Kosmetikrecht, Darmstadt

Sem.-Nr.: 26 10 2161 K
Datum: 28.10.2026
Ort: online



Lebensmittel & NEM & Herbals

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 26 10 2160 K
Datum: 20.-21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Lehrgang: Regulatorische Anforderungen für Phytopharmaka

Umfassender Lehrgang zu Zulassung, Qualitätssicherung und Post-Approval-Management pflanzlicher Arzneimittel

- Regulatorischer Rahmen und gesetzliche Vorgaben (inkl. relevanter Änderungen durch die neue Pharma Legislation)
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren
- Nicht-klinische und klinische Prüfungen
- Anforderungen an die Produktinformation, Qualitätssicherung und GMP
- Post-Approval-Management & Revision der neuen Variation Regulation und Variation Guideline
- Pharmakovigilanz für Phytopharmaka

Sem.-Nr.: 26 10 2604 K
Datum: 12.-14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Meret Kuschow, PhytoLab GmbH & Co. KG, GERMANY
Dr. Stephan Köhler, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Anke Steuber, PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth
Petra Klement, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Dr. Friederike Stolte, -angefragt- Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn
Dr. Olaf Kelber, Bayer Consumer Health
Anja Babel, Bionorica SE, Neumarkt
Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt
Mag Dr Astrid Obmann, Austrian Federal Office for Safety in Healthcare, Wien, AUSTRIA

Phytopharmaka & Homöopathika: Regulatory-Affairs-Essentials

- Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen - welche Legal Basis?
- Qualitätsanforderungen an die Ausgangsdroge und den Herstellungsprozess
- Zulassungs- und Registrierungsverfahren - Deutschland/EU
- Essenzielle Zulassungsdokumente
- Zulassungspflege - möglichst effizient

Sem.-Nr.: 26 11 2601 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt
Dr. Gisela Schaber, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe
Dr. Jacqueline Wiesner, Senior Expert Phytopharmaka, Bonn

Qualitätsmanagement und -sicherung im Futtermittelbereich

DAS "Must-have"-Online-Seminar für Herstellung, QS & Co - Informationen aus erster Hand!

- Qualitätsmanagement - Best Practice
- Zertifizierungssysteme - aktuelle Neuerungen und Entwicklungen
- Kontrollen und Inspektionen - Sicht der Überwachung
- Rückverfolgbarkeit - wie gewährleisten?
- Auswertung von Befunden

Sem.-Nr.: 26 11 2360 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dipl.-Ing. Ursula Rauf, QM-Beratung - Dipl.-Ing. Ursula Rauf, Bersenbrück
Dipl.-Ing. agrar Dirk Fortmann, Futtermittelkontrolleur, leitender Sachbearbeiter in der Futtermittelüberwachung in Niedersachsen

Kennzeichnung von Futtermitteln

Rechtliche Grundlagen und behördliche Überwachungspraxis

- Was muss gelabelt werden?
- Einsatzzwecke, Verwendungshinweise, Rückverfolgbarkeit, Haltbarkeit
- Welche Vorgaben gelten für die Werbung?
- Futtermittel-Kennzeichnung aus Sicht der Kontrolle
- Typische Beanstandungsgründe bei der Kennzeichnung

Sem.-Nr.: 26 11 2361 K
Datum: 04.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Reinhart, REINHART Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, München
Dr. Christine Ratert, Fachtierärztin für Tierernährung und Diätetik, sachkundige Person nach Futtermittelkontrolleur-Verordnung

Tierarzneimittel: Großhandel, Verantwortliche Person & GDP

Die aktuellen Spielregeln und Verpflichtungen

- Großhandelsvertriebserlaubnis
- Die verantwortliche Person für den Tierarzneimittel-Großhandel
- Tierarzneimittel-GDP vs. Humanarzneimittel-GDP
- GDP-Inspektionen aus Inspektoren-Sicht
- Erfahrungen aus Sicht eines inspizierten Unternehmens

Sem.-Nr.: 26 11 2362 K
Datum: 03.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Luc Goossens, Consulting im Bereich Tierarzneimittel, Berlin
Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V., Berlin

Green Claims bei Futtermitteln

Umweltbezogene Werbung rechtssicher gestalten

- Aktueller Rechtsrahmen und neue EU-Vorgaben
- EmpCo-Richtlinie, UWG und PPWR: was Unternehmen jetzt wissen müssen
- Greenwashing vermeiden: Welche Umweltaussagen sind zulässig?
- "Klimaneutral", "natürlich", "recyclingfähig" und Co.: welche Anforderungen gelten?
- Abmahnrisiken, Rechtsprechung und praktische Dos and don'ts

Sem.-Nr.: 26 11 2363 K
Datum: 17.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Lübeck
Dr. Stephanie Reinhart, REINHART Rechtsanwälte Partnerschaft mbB, München

Healthclaims bei Futtermitteln und Zusatzstoffen

Gesundheitsbezogene Aussagen - Schwerpunkt Heimtiere & Pferde

- Arten und Absicherung von Healthclaims
- Wann ist die Grenze zum Krankheitsbezug überschritten?
- Health Claims aus Sicht der Futtermittelkontrolle
- Verpackung und Aufmachung richtig gestalten
- Integrierter Workshop: Healthclaims - was geht, was geht nicht?

Sem.-Nr.: 26 12 2360 K
Datum: 08.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Roland Börner, VETWORKING Animal Healthcare Experts, Lübeck
Thomas Bruggmann, juravendis Rechtsanwälte, München

Dr. Christine Ratert, Fachtierärztin für Tierernährung und Diätetik, sachkundige Person nach Futtermittelkontrollverordnung, Busdorf

GMP für Tierarzneimittel

Aktuelle Anforderungen an Herstellung, Qualität & Compliance

- Räumlichkeiten und Ausrüstung im GMP-Betrieb
- Zertifizierung und Chargenfreigabe
- Validierung in der GMP-Praxis
- GMP-Dokumentation und Datenintegrität
- Pharmazeutisches Qualitätssystem und CAPA-Management
- GMP-Inspektionen bei Tierarzneimittelherstellern

Sem.-Nr.: 26 12 2361 K
Datum: 10.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum
Gottfried Peter Völk, Regierung von Oberbayern, München

QPPV & PSMF in der Vet-Pharmakovigilanz

Das Fundament eines wirksamen PV-Systems

- Regulatorische Grundlagen
- Das PSMF: Aufbau, Inhalte und Pflege
- Das PV-System im PSMF richtig darstellen
- Die QPPV: Aufgaben, Verantwortung und Position im Unternehmen
- Delegation, Oversight und Kontrolle
- PSMF und QPPV bei Inspektionen

Sem.-Nr.: 26 12 2362 K
Datum: 14.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Schroedter

Krankenhaus

Key Account Krankenhaus - Wie bleibt mein Produkt mit der Krankenhausreform relevant?

Praxistipps für die professionelle (vertragliche) Kooperation von Industrie und Krankenhaus

- Der Krankenhausmarkt: Organisation, Struktur und Änderungen durch die Krankenhausreform
- Vergütung, Vertragsgestaltung und Compliance
- Praxistipps Key Account Management
- Preispolitik, Targeting, Lieferqualität - Darauf müssen Sie achten!
- Kooperationen mit Einkaufsgemeinschaften
- Klinikeinkauf: Strukturen, Prozesse und Verantwortlichkeiten

Sem.-Nr.: 26 10 2201 K
Datum: 01.-02.10.2026
Ort: online



Referenten:

Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Birgit Horn, Beratung für Pharma Key Account Management
Chris Graichen, St. Elisabeth-Krankenhaus, Leipzig
Dr. rer. nat. Jan Leuthold-Moreth, München Klinik

Human-Gewebe/Gewebezubereitungen zur Anwendung am Menschen

Rechtliche und regulatorische Anforderungen - Praxiswissen für Einsteiger*innen

- EU + nationales Recht: Grundlagen, Systematik, Abgrenzung
- Erlaubniserteilung: Gewinnung u.a. Tätigkeiten mit Gewebe
- Inverkehrbringen: Voraussetzungen und Genehmigung
- Verantwortliche Personen
- GfP-Inspektion durch die Landesbehörde: Dos & Don'ts
- Gewebezubereitungen vs ATMPs

Sem.-Nr.: 26 10 2460 K
Datum: 21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Dr. Ralf Sanzenbacher, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Dagmar Schilling-Leiß, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
Dr. Gabriele Wanninger, PharmaKorell GmbH, München

Market Access Krankenhaus: Grundlagenwissen kompakt

Krankenhausreform, DRG-System, NUB-Verfahren und Klinikeinkauf

- Grundlagen des Krankenhausmarkts und der Krankenhausreform (KHVVG/KHAG)
- Abrechnungsmethodik nach dem DRG-System
- Arzneimittel im stationären und ambulanten Setting
- Das NUB-Verfahren von A bis Z
- Innovative Arzneimittel und Gentherapien im Krankenhaus
- Moderner Klinikeinkauf im Wandel

Sem.-Nr.: 26 12 2220 K
Datum: 17.12.2026
Ort: online



Referenten:

Christian Binder, NOVACOS Rechtsanwälte, Düsseldorf
Dr. Willi Schnorpfeil, WS Value & Dossier GmbH, Eschborn
Dr. rer. nat. Jan Leuthold-Moreth, München Klinik

Medizinprodukte

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

Online-Seminar zur Abgrenzung der unterschiedlichen Produktgruppen inklusive Workshop

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie und Konsequenzen

Sem.-Nr.: 26 10 2160 K
Datum: 20.-21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Kirsten Pläßmann, PlassmannLEGAL, Stuttgart
Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen
Dr. Rainer Wohlfart, rwcreative Consulting, Wiesentheid

Medizinprodukte für Einsteiger*innen

Kompaktes Seminar über den gesamten Medizinprodukte-Entwicklungsprozess unter dem Aspekt der MDR und dem MPDG

- Einführung in Medizinprodukte und regulatorische Grundlagen
- Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Vigilanz und Marktüberwachung
- Bewerbung von Medizinprodukten
- Exkurse: Kombinationsprodukte, Software und Cyber-Security

Sem.-Nr.: 26 10 2300 K
Datum: 20.-21.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Bonn
Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen
Kirsten Sander, Aurevia GmbH, Kassel
Walburga van Hövell, LL.M., Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB, Bonn

Biologische Bewertung von Medizinprodukten

nach ISO 10993-1:2025

- Aktualisierungen der ISO 10993-1:2025 im Überblick
- Biological Evaluation Plan (BEP): Aufbau, Inhalte und Gap-Analyse
- Biological Evaluation Report (BER): Dokumentation und Anforderungen Benannter Stellen
- Chemische Charakterisierung und toxikologische Risikobewertung
- New Approach Methodologies (NAMs) und In-vitro-Testverfahren
- Schnittstellen zu ISO 14971 und EU-MDR 2017/745

Sem.-Nr.: 26 10 2301 K
Datum: 01.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Volker Blust, PHOX Consulting e.U., Wien
Dipl.-Ing. (FH) Michael Schaefer, Quality Management and Regulatory Affairs in Medical Devices, Hechingen

Regulatory Affairs für Medizinprodukte

Grundlagenwissen kompakt & praxisnah

- Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Schnittstellen
- Rechtsrahmen: EU-Verordnungen, Guidelines, Behörden
- Marktzugang: Prozesse, Akteure und Anforderungen
- Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren in der Praxis
- GSPR: Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, UDI
- To-Dos nach CE und Umgang mit Legacy Devices

Sem.-Nr.: 26 10 2500 K
Datum: 06.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Katharina Köbler, LL.M., OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart
Dr. Stefan Menzl, JOTEC GmbH / Artivion, Hechingen

Projektmanagement in klinischen Prüfungen von Medizinprodukten

- Preparation Phase: Projektplanung, CIP-Erstellung, Risiko- und Budgetmanagement, Stakeholder-Steuerung
- Initiation Phase: Genehmigungsverfahren, Studienstart und Site Initiation
- Aktive Phase: Monitoring, Datenmanagement, Projektsteuerung und Safety Reporting
- Close-out Phase: Studienbericht, Ergebnisintegration und Archivierung
- Praxisworkshop

Sem.-Nr.: 26 10 2501 K
Datum: 13.-14.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Marco Schwarzer, sino consultancy, Hannover
Kirsten Krusche-Ziemann, Advanced Clinical GmbH, Berlin

Globale Zulassungsstrategien für Medizinprodukte

Im Fokus: USA, Kanada, Brasilien, China & Südostasien

- Unterschiede zwischen der MDR und internationalen Zulassungssystemen
- Globale und regionale Harmonisierungen sowie Reliance-Modelle
- Strategien zur Erstzulassung: Länderwahl, Partnerstrukturen und Datenbasis
- U.S.-amerikanische Zulassung: 510(k), PMA, Zeitleisten und Briefing Book
- Zulassungsverfahren in Kanada, Brasilien, China und Südostasien
- MDSAP, Auditvorbereitung und praxisorientierte Checklisten

Sem.-Nr.: 26 10 2502 K
Datum: 29.-30.10.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. iur. Arkan Zwick, CROMA PHARMA GmbH, Leobendorf, Österreich

Labelling, UDI & Produktinformationen bei Medizinprodukten

Tag 1: Fokus Labelling, IFU & Haftung - Tag 2: Fokus UDI

- Kennzeichnungsstandards: So labeln Sie Ihre Medizinprodukte und IVDs korrekt
- Essenzielle Inhalte der Gebrauchsanweisung (IFU) - zielgruppengerecht und praxisnah
- Haftungsrisiken - Was bei fehlerhaften oder unvollständigen Produktinformationen droht
- Product Information System, Serialisierung & Rückverfolgbarkeit
- Unique Device Identification (UDI): Was jetzt gilt - und was kommt

Sem.-Nr.: 26 11 2300 K
Datum: 03.-04.11.2026
Ort: online



Referenten:

Jürgen Mehring, Mehring Consulting, Ahlen
Dr. Stefan Menzl, JOTEC GmbH / Artivion, Hechingen
Dr. Marc Oeben, LL.M., NOVACOS Rechtsanwälte Heil-Hübner-Natz-Oeben-Stallberg Partnerschaft mbB, Düsseldorf

Complaint Management bei Medizinprodukten

Beschwerdemanagement nach MDR und MPDG: Von der Erstbewertung bis zur Rückrufentscheidung

- Aktuelles Update zur Gesetzgebung und regulatorischen Anforderungen im Beschwerdemanagement
- Effektives Complaint-Handling: Vom Beschwerdeeingang bis zur Lösung
- Reporting an das BfArM: Meldepflichten und Konsequenzen
- Trendanalyse und Produktverbesserung: Von der Beschwerde zur systematischen Qualitätsoptimierung
- Praxis-Workshop: Bearbeiten Sie Ihre eigenen Complaint-Fälle mit unseren Referenten

Sem.-Nr.: 26 11 2301 K
Datum: 10.11.2026
Ort: online



Referenten:

Markus Dorsch, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen
Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

Produkthaftungs-Update 2026

Neue Risiken für Medizinproduktehersteller

- Die wesentlichen Neuerungen der EU-Produkthaftungsrichtlinie für MedTech
- Auswirkungen auf ISO 14971 und MDR-Prozesse
- Klinische Evidenz als Haftungsfaktor: PMCF-Daten und Dokumentation
- Praxisfall aus drei Fachperspektiven betrachtet

Referenten:

Katja Hoos, Schalast LAW | TAX, Frankfurt
Andreas Keller, Medizinprodukte-Hersteller (u.a. auch für Implantate)
Kirsten Sander, Aurevia GmbH, Kassel

Sem.-Nr.: 26 11 2302 K
Datum: 05.11.2026
Ort: online



Combination products: From CMC and quality data to a submission-ready regulatory dossier

Practical preparation of compliant, sound documentation for drug-device combination products

- Key guidelines and requirements (Focus: EU)
- Marketing authorisation process for medicinal products
- Conformity assessment of medical devices
- Documentation strategy using quality related data as an example
- Regulatory strategy and common pitfalls/solutions
- Case studies/practical workshop

Referenten:

Dr. Matthias Kühnle, Freelance Health Care Consulting, Hochdorf, GERMANY
Dr. Jan Zaloga, Zaloga Consulting, Ehningen, GERMANY

Sem.-Nr.: 26 11 2456 K
Datum: 24.11.2026
Ort: online



PMS und PMCF in der Praxis

Daten erfassen und bewerten, Prozesse steuern, Berichte erstellen

- Post-Market-Aktivitäten konform und risikobasiert planen
- Klinische und PMCF-Daten belastbar auswerten
- Schwellenwerte festlegen und Signale systematisch überwachen
- Verantwortlichkeiten und Prozessschnittstellen klären
- PSUR-, PMS- und PMCF-Berichte konsistent erstellen

Referenten:

Dr. Sina Brenner, Artivion EMEA
Kristin Ulbrich, HOYA Surgical Optics GmbH

Sem.-Nr.: 26 11 2500 K
Datum: 04.11.2026
Ort: online



PMCF-Contracting in der Praxis

Von der regulatorischen Einordnung zur rechtssicheren Vertragsgestaltung

- Regulatorische Einordnung von PMCF-Projekten
- Abgrenzung zu klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen
- Vertragsarchitektur und passende Vertragspartner im PMCF-Projekt
- Rechtssichere Gestaltung zentraler Vertragsinhalte
- Haftung, Versicherung, Datenschutz und Vigilanz im Vertragskontext
- Healthcare Compliance und Antikorruptionsvorgaben in der Praxis

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Sem.-Nr.: 26 11 2501 K
Datum: 12.11.2026
Ort: online



Literaturmonitoring für Medizinprodukte

Klinische Evidenz von CER bis PMCF systematisch aktualisieren

- Risikobasiertes Literaturmonitoring über den Produktlebenszyklus
- Intervalle und Trigger definieren für planmäßige Updates und anlassbezogene Recherchen
- Quellen und Publikationstypen für MedTech sinnvoll auswählen und einordnen
- Suchstrategie prüffähig dokumentieren
- Treffer effizient bearbeiten und nutzbar machen

Sem.-Nr.: 26 11 2502 K
Datum: 26.11.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Nicola Liefold, Dr. Nicola Liefold GmbH
Dr. Johannes Holst, GIMD Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation mbH

Handel und Import von Medizinprodukten

Rechtliche Anforderungen verstehen und sicher in die Praxis umsetzen

- Relevante Rechtsnormen und Pflichten für Importeure und Händler
- Praxisfälle: Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Produkteinfuhr und Genehmigungen
- Erstellung von Auditplänen und Checklisten für Marktüberwachung und Vigilanz
- Neues Produkthaftungsrecht und seine Bedeutung für den Handel
- Digitale Anforderungen: EUDAMED, UDI und Global Model Number
- Online-Handel: ASIN, Risiken durch Drittanbieter und schwarze Schafe

Sem.-Nr.: 26 12 2300 K
Datum: 03.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Markus Fuderer, Rechtsanwalt, Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, München
Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Ingenieure, Naturwissenschaftler, Reutlingen

KI gestützte Dokumentation in der Medizintechnik

Compliance und Best Practices

- KI-Werkzeuge zur Texterstellung und Strukturierung
- Sprachliche Präzision, Stilkontrolle und automatisierte Übersetzung in regulierten Märkten
- Rechtlicher Rahmen: Normen, Datenschutz, Urheberrecht und EU AI-Act
- Praxis-Workshop: KI-gestützte Erstellung regulatorischer Dokumente
- Praxisbeispiel: Digitale Transformation im öffentlichen Umfeld

Sem.-Nr.: 26 12 2301 K
Datum: 09.12.2026
Ort: online



Referenten:

Katja Hoos, Schalast LAW | TAX, Frankfurt
Tarek Khalil, Schalast LAW | TAX, Berlin
Samuel Kilchenmann, ISS AG, Integrated Scientific Services, Bern, CH
Michael Renaudin, veanu GmbH

FDA MedTech Regulatory Update 2026

- FDA requirements for medical devices and key differences from MDR
- Regulatory pathways, submissions and FDA interaction
- QMSR, clinical evidence and inspection readiness
- Postmarket surveillance, recalls and safety signals
- AI / ML, PCCP and cybersecurity for device software

Sem.-Nr.: 26 12 2500 K
Datum: 02.12.2026
Ort: online



Referenten:

Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner Reutlingen, Germany
Diego Sanoja García, Asphalion S.L.; Madrid, SPAIN

Leistungsstudien nach IVDR: Evidenzstrategie, Statistik und Reporting

- Strategische Planung von IVD-Leistungsstudien für ein belastbares Reporting
- Methodische Anforderungen an klinische und analytische Leistungsstudien
- Biostatistische Besonderheiten klinischer und analytischer Leistungsstudien
- Anforderungen an Reporting und IVDR-Dokumentation
- Häufige Fallstricke in der Prüfung durch Benannte Stellen

Sem.-Nr.: 26 12 2501 K
Datum: 08.12.2026
Ort: online



Referenten:

Marion Ocak, MD research: clinical research and biometry, München
Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, PhD, BSI group GmbH

Klinische Bewertung - vom Plan zum Report

Klinische Evidenz belastbar bewerten und konsistent dokumentieren

- MDR-konforme Evidenzstrategie für CEP und CER
- Klinische Evidenz belastbar bewerten und regulatorisch fundiert einordnen
- State of the Art, Clinical Benefit und Benefit-Risk konsistent dokumentieren
- Schnittstellen sicher beherrschen: Risikomanagement, IFU, PMS und PMCF
- Prüffokus Benannter Stellen und häufige Mängel
- Ausblick ISO 18969

Sem.-Nr.: 26 12 2502 K
Datum: 04.12.2026
Ort: online



Referenten:

Florian Tolkmitt, PRO-LIANCE GLOBAL SOLUTIONS GmbH, Frankfurt

Dr. Lisa Juris, B.Braun Melsungen AG

Hannah Stapel, DNV MEDCERT GmbH

Fachseminare für die Assistenz

GMP-Basics: Einstieg ins Qualitätsmanagement

Compliance-Anforderungen kompakt für Einsteiger*innen, inklusive Tipps zum unterstützenden Einsatz von KI-Tools

- Grundlagen und Regelwerke
- GMP-konforme Herstellung
- Qualitätssicherungssystem
- Lieferantenmanagement
- Anforderungen an Lagerung und Transport
- Hot Topics im GMP-Bereich

Referenten:

Dr. Michael Bock, MB Consult, Augst, Schweiz
Dr. Eberhard Meyle, Senior Berater Qualität, Grenzach-Wyhlen

Sem.-Nr.: 26 10 2461 K
Datum: 14.10.2026
Ort: online



Lehrgang zur Pharma-Fachassistenz - mit IHK-Erweiterung

Online-Lehrgang mit Zertifikatsabschluss für Ihre Kompetenz im Pharma-Unternehmen

- Regulatorische Basics und praktische Aspekte für Ihre Arbeit in der Pharmaindustrie
- Die Grundprinzipien des deutschen Gesundheitssystems
- Essentials von der klinischen Entwicklung über die Zulassung bis zur Arzneimittelsicherheit
- Abläufe und Aufgaben in der Med.-Wiss.-Abteilung
- Pharma-Marketing und Vertrieb

Referenten:

Dr. Michael Jäger, argenx Germany GmbH
Ute Lichte, JOBELIUS - SOLUTIONS IN HEALTH CARE
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB
Dr. Gunar Hadiprono, WR Group GmbH
Dr. Dinah Murad, med2market, Tübingen

Sem.-Nr.: 26 11 2570 K
Datum: 11.-13.11.2026
Ort: online



Pharmakovigilanz-Inspektionen in der Schweiz

Inspection Readiness durch effiziente Vorbereitung

- Globale & CH-nationale Anforderungen an das PV-System
- Inspektionsvorbereitung und Inspektionsablauf: Aufgabenverteilung, Zeitmanagement und Kommunikationsregeln
- Dokumente und Prozesse im Fokus: Signal & Risikomanagement, Meldewesen, PSMF, Fach-/Patienteninformation, Schnittstellen und PV-Verträge
- Inspektionsmängel und deren Folgen
- Nachbereitung der Inspektion: CAPA & Knowledge Management

Referenten:

Dr. Roland Stefan Degen, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel
Sabine Pfister, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel

Sem.-Nr.: 26 10 2180 K
Datum: 27.10.2026
Ort: online



GDP Update Schweiz

Aktuelle Anforderungen und deren Handhabung in der Pharma-Praxis

- Der aktuelle regulatorische Rahmen
- Behördliche Anforderungen und Bewilligungs-Voraussetzungen
- Komponenten eines wirksamen Qualitätssicherungssystems in der Praxis
- GDP-konforme Logistik- und Lagerungsprozesse
- Risikomanagement und Krisenfestigkeit der Supply Chain
- GDP-Inspektionen und Arzneimittelüberwachung

Referenten:

Rosmarie Neeser, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
Dr. Matthias Schwebe, Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel

Sem.-Nr.: 26 11 2181 K
Datum: 11.11.2026
Ort: online



Produktabgrenzung Healthcare Schweiz

Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzung & Kosmetik

- Teil 1: Einordnung von Arzneimitteln & Medizinprodukten, Regularien:
 - Vorgaben hinsichtlich Zulassung, Inverkehrbringen und Werbung
 - Marktüberwachung und Sicherheit: Pharmakovigilanz vs. Materiovigilanz
- Teil 2: Nahrungsergänzungsmittel & Kosmetika: Abgrenzung zu Heilmitteln, Rechtsrahmen:
 - Anforderungen an das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung/Selbstkontrolle
 - Produktwerbung: Health Claims, Wirkaussagen und mehr

Referenten:

Matthias Stauffacher, Streichenberg und Partner, Zürich
Lukas
Stocker, LL.M., Streichenberg und Partner, Zürich

Sem.-Nr.: 26 12 2180 K
Datum: 03.-04.12.2026
Ort: online



Abonnement

Abonnement: PharmaFORUM Webcast International

"Electronic Product Information (ePI): Global Developments and Regulatory Perspectives" 12 November 2026

- The evolving complexity of CMC documentation in global submissions
- Regulatory Intelligence in a Global Context
- Regulatory Pathways in Africa - Updates and Challenges
- Obligations 2026 towards the EMA for the enrichment of PMS product data
- Global Reliance Pathways: ACCESS, ORBIS and OPEN in Focus
- Electronic Product Information (ePI): Global Developments and Regulatory Perspectives

Sem.-Nr.: 26 11 2091 K
Datum: 01.11.2026-31.10.2027
Ort: online



Referenten:

Dr. Niklas Jänich, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim, GERMANY

Abonnement: Blitzlicht: Update Kosmetikrecht

"Ihr Rechtsupdate bezüglich kosmetischer Mittel - einmal pro Quartal!"

- Rechtliches Update - KosmetikNEWS: Erfahren Sie vierteljährlich, was sich regulatorisch Neues ereignet hat
- Best-of aus dem Kosmetikrecht: Diese rechtlichen Feinheiten und Stolpersteine sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 26 11 2190 K
Datum: 01.11.2026-31.10.2027
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

Abonnement: Market Access Excellence

"Datennutzung - Registergesetz, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, ePA..." am 3. Dezember 2026

- EU Pharmaceutical Legislation: Vermarktungsverpflichtung, Unterlagenschutz
- Krankenhausreform & Apothekenreform - Konsequenzen für die Arzneimittelpreise
- Update G-BA-Verfahrensordnung: Neuerungen zu AMNOG, Biosimilars...
- EU-HTA - Learnings aus den ersten Verfahren
- Datennutzung - Anforderungen nach Registergesetz, GDNG, Forschungsdatennutzung

Sem.-Nr.: 26 12 2010 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Dr. Julian Witte, Vandage GmbH, Bielefeld

Abonnement: Online Pharma FORUM

- Monatliche Live-Sendungen zu aktuellen Regulatory Affairs und Pharmakovigilanz-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Expert*innen

Sem.-Nr.: 26 12 2090 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Dr. Kerstin Stephan, - angefragt - Senior Expert Pharmakovigilanz, Bonn

Abonnement: Die Zukunft der Pharmaindustrie - KI-Innovationen und Technologien

"AI- und ML-Trends in der pharmazeutischen Industrie" am 9. Dezember 2026

- KI-Einführung planen & begleiten
- AI- und ML-Trends in der pharmazeutischen Industrie
- Datenschutz, Urheberrecht und Compliance beim Einsatz von KI
- Routinen mit KI-Tools etablieren - Beispiele aus Medical Affairs
- Bild- und Videogenerierung mit KI
- Datenanalysen mit KI

Sem.-Nr.: 26 12 2225 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Dr. Matthias Rüdiger, Prowedo GmbH, München

Abonnement: PharmaFORUM Webcast Medical Affairs

- Best Practice in Medical Affairs
- Monatliche Live-Sendungen mit ausgewiesenen Expert*innen aus Medical Affairs
- Praxisrelevante Informationen in kurzen Zeiträumen an Ihrem Arbeitsplatz oder von unterwegs
- Livesendung im Nachgang abrufbar

Sem.-Nr.: 26 12 2290 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Laura Geisreiter, DocCheck health share GmbH, Köln

Abonnement: Online Medizinprodukte FORUM

- Live-Sendungen zu aktuellen Regulatory Affairs-, Quality- und Vigilanz-Themen
- Weiterbildung an Ihrem Arbeitsplatz
- Vorträge auch jederzeit online abrufbar
- Direkte Kommunikation mit den Expert*innen

Sem.-Nr.: 26 12 2340 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Dr. Julia Rohrberg, Heraeus Medical GmbH Wehrheim

Abonnement: PharmaFORUM GMP-/GDP-Webcast

"Arzneimittelverpackung für Praktiker" am 14. Dezember 2026

- Schnittstellen zu GxP
- Vermeidung von Verpackungsfehlern
- Qualitätsaudits bei Packmittelherstellern

Sem.-Nr.: 26 12 2390 K
Datum: 01.12.2026-30.11.2027
Ort: online



Referenten:

Ilka Henkel

Abonnement: Blitzlicht: Update Lebensmittel-/Nahrungsergänzungsmittel-Recht

"Ihr Rechtsupdate bezüglich Lebensmittel/Nahrungsergänzungsmittel - einmal pro Quartal"

- Rechtliches Update: Erfahren Sie vierteljährlich, was sich bezüglich Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel regulatorisch Neues ereignet hat
- Best-of aus dem Lebensmittel-/Nahrungsergänzungsmittel-Recht: Diese rechtlichen Feinheiten und Fallstricke sollten Sie kennen

Sem.-Nr.: 27 04 2190 K
Datum: 01.04.2027-31.03.2028
Ort: online



Referenten:

Thorsten Beyerlein, Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim

e-Learning Pharma & Healthcare

e-Learning: Grundzüge des deutschen Gesundheitssystems

- Grundprinzipien und Aufbau des deutschen Gesundheitssystems
- Struktur, Organisation und Leistungsspektrum der GKV
- Pharmazeutische Versorgung: Arzneimittelvertrieb und Distribution
- Finanzierung und Regulierung des Gesundheitssystems
- Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Sem.-Nr.: 26 12 2000 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Nadine Witt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

e-Learning: AMNOG kurz und knapp

e-Learning AMNOG in 5 Modulen: Konzept, Datenanforderungen und Ablauf kompakt

- Nutzenbewertung: HTA in Europa, AMNOG in Deutschland
- Nutzenbewertung nach § 35a SGB V - ein schneller Überblick
- Der Aufbau des Nutzendossiers
- Daten für das Dossier
- Der AMNOG-Prozess und die Begegnung mit den Entscheidungsträgern

Sem.-Nr.: 26 12 2047 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg

e-Learning: AMNOG briefly and concisely

Learn AMNOG in 5 Modules: From Concept and Data Requirements to the Full Process

- Benefit Assessment: HTA in Europe, AMNOG in Germany
- Benefit Assessment according to § 35a SGB V - a Quick Overview
- The Structure of the Benefit Dossier (AMNOG Value Dossier)
- Data Requirements for the Benefit Dossier
- The AMNOG Process and Interactions with Decision-Makers

Sem.-Nr.: 26 12 2048 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Olaf Pirk, Olaf Pirk Consult, Nürnberg

e-Learning: Good Clinical Practice - GCP in the EU and Germany

Regulatory landscape, responsibilities, and practical work in clinical trials

- Regulatory framework and key terminology
- The parties involved in a clinical trial and their responsibilities
- The authorization process for clinical trials in the EU
- Study documentation, essential documents, Trial Master File
- Risk-based quality management
- Investigational medicinal product handling
- Drug safety: classification of incidents, reporting and timelines
- Proper handling of GCP deviations and violations

Sem.-Nr.: 26 12 2137 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Steffi Hansen, Serum Life Science Europe GmbH, Hannover

e-Learning: Ihr Einstieg in die Pharmaindustrie

Ein kompakter Überblick über Abteilungen, deren Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Grundlagen und Produkt-Lebenszyklus eines Arzneimittels
- Regulatorisches Umfeld (GxP) und die Akteure
- F&E, klinische Forschung und Arzneimittelsicherheit
- Arzneimittelzulassung und Marktzugang
- Herstellung und Logistik
- Medical Affairs und Marketing

Sem.-Nr.: 26 12 2138 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Gabriele Hintzen, TraSci Translational Science, Training and Consulting, Heidelberg

e-Learning: Good Clinical Practice (GCP)

Die Essentials rund um Regularien, Verantwortlichkeiten und die praktische Arbeit in klinischen Prüfungen

- Regulatorischer Rahmen und wichtige Begrifflichkeiten
- Die Beteiligten an einer klinischen Prüfung und deren Verantwortlichkeiten
- Das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen in der EU
- Studiendokumentation, essenzielle Dokumente, Trial Master File
- Risikobasiertes (Qualitäts)Management in der Praxis
- Handhabung des Prüfpräparats
- Arzneimittelsicherheit: Einordnung von Vorkommnissen, Meldewege und Fristen
- Korrekter Umgang mit Abweichungen und Verstößen

Sem.-Nr.: 26 12 2140 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Steffi Hansen, Serum Life Science Europe GmbH, Hannover

e-Learning: Deutsches Betäubungsmittelrecht

Grundprinzipien für den legalen Umgang mit Betäubungsmitteln (BtM)

- Das Betäubungsmittelgesetz, BtM-Regelwerke und Aufgaben der Bundesopiumstelle (BOPSt)
- Betäubungsmittelerlaubnis: Erlaubnisverfahren und Erlaubnisantrag
- Der/die Betäubungsmittel-Verantwortliche (BtM-V), innerbetriebliche Aufgabenorganisation
- Lagerung und Sicherheit von BtM: Sicherungsmaßnahmen und Sicherungsrechner
- Betäubungsmittelverkehr: Ablauf von Außen- und Binnenhandel
- BtM-Überwachung: Zuständige Behörden, Inspektionen und häufige Mängel

Sem.-Nr.: 26 12 2141 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Klaus Häußermann, Betäubungsmittel-Consulting, Wissenschaftliche Beratung & Schulung, Laupheim

e-Learning: GCP und Data Science in klinischen Studien

Ihr Einstieg in klinische Forschungsdaten

- Klinische Studien -Grundsätze, wichtige Begriffe und Definitionen
- Data Lifecycle und Datenmanagement-Prozess im Überblick
- Orientierung im Regelwerk klinischer Prüfungen: Guidelines und Standards, die Sie kennen sollten
- Sammlung und Verarbeitung klinischer Daten
- Datennutzung: Analyse, Archivierung, Publikation und Data Sharing

Sem.-Nr.: 26 12 2142 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Marco Schwarzer, Sino Consultancy, Falkensee

e-Learning: Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)

Die Grundlagen zur "Guten klinischen Laborpraxis"
kompakt zusammengefasst und anwendungsorientiert vermittelt

- Regularien und Geltungsbereich
- Organisation und Ausstattung des Prüflabors
- Probenmanagement, Analytik und Methodenvalidierung
- Dokumentation, Archivierung, elektronische Aufzeichnungen und Datenintegrität
- Verträge, Kommunikation und Schnittstellen
- Qualitätssicherung, Inspektionen und Audits

Sem.-Nr.: 26 12 2143 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stephanie Blum, cirQum, Frankfurt

e-Learning: Basiswissen Pharmakovigilanz

Die Grundprinzipien der Arzneimittelsicherheit kompakt zusammengefasst

- Die wichtige Bedeutung der Pharmakovigilanz
- Essentielle Definitionen, nationale und europäische gesetzliche Grundlagen
- Die Akteure in der Pharmakovigilanz und deren Aufgaben
- Interne und externe Schnittstellen zur PV und deren Überwachung
- Pflichten und Verantwortlichkeiten des Zulassungsinhabers: PV-System, PSMF und Risikomanagement

Sem.-Nr.: 26 12 2144 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Uwe Schulz, Phavigus - Pharmacovigilance Consulting & Audits, Aystetten

e-Learning: Die Regularien klinischer Prüfungen - wie, was, wann, wo?

Ihr Leitfaden zu den wichtigsten Regelwerken, die in klinischen Studien Anwendung finden müssen

- Überblick: Der Rechtsrahmen in der Klinischen Forschung
- Clinical Trials Regulation: Grundprinzipien, Inhalte und CTIS
- Nationale Vorgaben: AMG und MPDG
- Good Clinical Practice: ICH E8 und ICH E6
- Datenschutzrecht
- Aktuelle Reformen: Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Medizinforschungsgesetz

Sem.-Nr.: 26 12 2145 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

e-Learning: Basiswissen GMP

Aktualisiert und interaktiver gestaltet!

- GMP: Regulatorische Vorgaben und Umsetzung in die Praxis
- Schlüsselpersonen im GMP-Umfeld
- Anforderungen an Personal, Ausrüstung, Hygiene und Dokumente
- Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- GMP-Audits und Inspektionen
- Change Control, CAPA und Risikomanagement; Häufige Fehler und Mängel im GMP-Umfeld

Sem.-Nr.: 26 12 2192 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

e-Learning: Pharmarecht kompakt

Ihr pharmarechtlicher Wegweiser durch das Arzneimittelgesetz und angrenzende Gesetze in Deutschland und Europa

- Arzneimittel-Rechtsstrukturen in Europa
- Behördliche Kompetenzen und AMG-Begriffsbestimmungen
- Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln
- Grundbegriffe der Arzneimittelwerbung
- Spielregeln für die Kooperation von Industrie, Ärzt*innen und Apotheker*innen
- Zusatzmodul: EU Pharmapaket und rechtliche Einordnung

Sem.-Nr.: 26 12 2240 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

e-Learning: Arzneimittelpreise in Deutschland

Kompaktes e-Learning für Einsteiger*innen

- Klassifizierung von Arzneimitteln zu anderen Produkten
- Grundprinzipien der Preisbildung bei Arzneimitteln
- Entstehung von Apothekenverkaufspreisen
- Instrumente zur Begrenzung von Arzneimittelpreisen
- Festbeträge - wann anwendbar und weswegen?
- Rabattverträge - wann anwendbar? Welche Arten gibt es?
- Das AMNOG-Verfahren im Überblick

Sem.-Nr.: 26 12 2242 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Katharina Bluhm, MÖHRLE HAPP LUTHER

e-Learning: Rabattverträge für Arzneimittel: Rechtliche Grundlagen für Einsteiger

- Funktionsweise eines Rabattvertrags
- Vergaberechtliche und sozialrechtliche Grundlagen
- Klassisches Vergabeverfahren vs. Open-House-Verfahren
- Ein-Partner-Modell vs. Drei-Partner Modell
- (Spezielle) Ausschreibungsmodelle verschiedener Krankenkassen
- Schwierigkeiten kurz vor und kurz nach dem Zuschlag

Sem.-Nr.: 26 12 2246 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Alexander Csaki, Bird & Bird LLP, München

e-Learning: MSL-Wissen für Einsteiger*innen

Grundlagenwissen für Medical Science Liaison Manager

- MSL - Position, Aufgaben, Zielgruppen
- Juristische Basics: HWG und AMG
- Abgrenzung und Zusammenarbeit mit Key Account, Außendienst & Marketing
- Wiss. Kommunikation, Dienstleistungen und Projekte
- Zusammenarbeit mit KOL
- Prüfpräparate und Prüfertreffen

Sem.-Nr.: 26 12 2248 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Maren Lampl, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, München
Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

e-Learning: HWG - Für mehr Rechtssicherheit in der Heilmittelwerbung

Mehr Sicherheit in der Arzneimittelwerbung - schnell & kompakt!

- Anwendungsbereich und Grundkonzepte des Heilmittelwerberechts
- Pflichtangaben in der Arzneimittelwerbung
- Irreführende Werbung
- Laienkommunikation
- Digitale Kommunikation
- Healthcare Compliance

Sem.-Nr.: 26 12 2295 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

e-Learning: ISO 13485:2016 - Qualitätsmanagement für Medizinprodukte

Ihr Einstieg in die Norm mit Blick auf Praxis und Regulierung

- Grundlagen des Qualitätsmanagements für Medizinprodukte
- Aufbau und Inhalte der DIN EN ISO 13485:2016
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Unternehmensleitung
- Risikoorientierte Ressourcenplanung, Produktrealisierung und Prozesskontrolle
- Kontinuierliche Verbesserung durch CAPA, Audits und Datenanalyse

Sem.-Nr.: 26 12 2321 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Antonios Katrantzis, D.Med Consulting GmbH, Hamburg

e-Learning: Basiswissen GDP für Einsteiger*innen

Grundlagenwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- Grundlagen der GDP
- GDP: Von den Regularien zur Umsetzung
- Arzneimittelbeschaffung, -lagerung, -lieferung, -export, -import
- Risikomanagement, Change Control und Abweichungsmanagement
- Qualifizierung und Validierung
- Schlüsselpersonen im GDP-Umfeld
- Besondere Situationen
- GDP-Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 26 12 2394 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

e-Learning: Aufbauwissen GDP

Aufbauwissen GDP gemäß UKap. 2.4 der GDP-Leitlinie aneignen und dokumentieren!

- SOP-Management im GDP-Umfeld
- Qualitätsrisikomanagement und Risikoanalyse
- Effizientes Beschwerdemanagement
- Projektmanagement im GDP-Umfeld
- QS-Vereinbarungen / Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Audits und Inspektionen

Sem.-Nr.: 26 12 2395 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH, Freiburg

e-Learning: Futtermittelrecht für Einsteiger*innen

Fit in 9 Modulen!

- Rechtsgrundlagen
- Pflichten für Futtermittelunternehmer
- Das HACCP-System
- Abgrenzungsfragen
- Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen
- Kennzeichnung von Futtermitteln
- Werbung für Futtermittel
- Ein- und Ausfuhr von Futtermitteln
- Futtermittelkontrolle

Sem.-Nr.: 26 12 2396 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Sabine Kruse, Regierungsdirektorin a.D. , Wachtberg

e-Learning: GDP - Basic Training

Basic training to understand the requirements of GDP in today's pharmaceutical industry

- Defining GDP
- From regulations to implementation: quality management
- Key roles in the GDP environment
- GDP in practice: storage, incoming goods, picking and transport
- Qualification and validation
- Complaints, returns, suspicion of counterfeit drugs, drug recalls
- Life cycle supplier management
- GDP audits

Sem.-Nr.: 26 12 2399 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Stefan Lakonig, Haecon GmbH

e-Learning: CTD Module 3

Data requirements in the EU

- CTD structure and applicable guidelines
- Drug substance Part
- ASMF and CEP
- Drug product part

Sem.-Nr.: 26 12 2498 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, Spain

e-Learning: Global Stability

Stability testing for chemical and biological products in the ICH region and beyond

- Basics and regulatory requirements
- Factors influencing stability
- Stability testing requirements
- Bracketing and matrixing
- Storage conditions
- Shelf life/re-test and extrapolation
- Dossier structure
- Impact of changes on stability
- Global stability program
- Challenges for biological products

Sem.-Nr.: 26 12 2499 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christina Juli, Boehringer Ingelheim International GmbH Biberach an der Riss, GERMANY

e-Learning: Refresher Medical Device Advisor §83 MPDG

e-Learning in 3 modules for non-German speaking employees

- European Medical Device Law and its Application in Germany
- Current Requirements and Tasks of a Medical Device Advisor
- Vigilance / Market Observation (MD Monitoring and Reporting System)

Sem.-Nr.: 26 12 2536 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Robert Lindner, Esq., MLB, MHA , Ada Health GmbH, Berlin, Germany

Prof. Dr. Stephen Gilbert, TU Dresden - University of Technology Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, Dresden, Germany

e-Learning: Medical Device Advisor §83 MPDG

e-Learning in 5 modules for non-German speaking employees

- European Medical Device Law and its Application in Germany
- Definition of a medical device is and how it is brought to market
- Current Requirements and Tasks of a Medical Device Advisor
- Vigilance / Market Observation (MD Monitoring and Reporting System)
- Advertising Medical Devices to Healthcare Professionals

Sem.-Nr.: 26 12 2537 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Prof. Dr. Stephen Gilbert, Technical University of Dresden, Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, Dresden, Germany

Robert Lindner, Esq., MLB, MHA , Ada Health GmbH, Berlin, Germany

e-Learning: Beauftragte für Medizinproduktesicherheit in Gesundheitseinrichtungen

gemäß § 6 MPBetreibV

- Europäische Vorgaben und das deutsche Medizinprodukterecht
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung im Detail
- Anforderungen, Aufgaben und Verantwortung eines Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 MPBetreibV
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldesystem
- Haftung bei Medizinprodukteschadensfällen

Sem.-Nr.: 26 12 2538 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Stefanie Beste, Kanzlei für Produkt- und Umweltrecht, Hennef

Dipl.-Ing. Andreas Brüseke, Bezirksregierung Detmold Dezernat 24 - Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten, Detmold

Dr. Meike Kapp-Schwoerer, FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN & PARTNER mbB | Rechtsanwälte, Freiburg

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

e-Learning: Medizinproduktewerbung - Essentials zu Recht, Compliance und Haftung

Publikumswerbung, Fachkreiswerbung, Werbung im Internet

- Rechtliche Grundlagen: HWG, UWG, MDR/IVDR
- Publikumswerbung vs. Fachkreiswerbung
- Sustainability-Werbung für Medizinprodukte
- Irreführungsverbot
- Borderlineprodukte und Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Werbeclaims und Off-Label Use
- Werbung in digitalen Medien: Compliance für Internet und Social Media
- Haftungsfragen und Praxisfälle

Referenten:

Katja Hoos, Schalast LAW | TAX, Frankfurt

Sem.-Nr.: 26 12 2539 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



e-Learning: Medical Devices Basics - A Quick Introduction

E-learning with 3 modules: Medical Device Law, Development and Conformity Assessment, Vigilance

- European Medical Device Law and its Application in Germany
- Definition of a medical device is and how it is brought to market
- Vigilance / Market Observation (MD Monitoring and Reporting System)

Referenten:

Robert Lindner, Esq., MLB, MHA , Ada Health GmbH, Berlin, Germany

Prof. Dr. Stephen Gilbert, TU Dresden - University of Technology Else Kröner Fresenius Center for Digital Health, Dresden, Germany

Sem.-Nr.: 26 12 2541 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



e-Learning: Medizinprodukte Basics

e-Learning mit 3 Modulen: Medizinprodukterecht, Entwicklung und Konformitätsbewertung, Vigilanz

- Das europäische Medizinprodukte-Recht und die Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Vigilanz und Marktbeobachtung

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Dr. Stefan Menzl, JOTEC GmbH / Artivion, Hechingen

Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 26 12 2542 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



e-Learning: Refresher Medizinprodukteberater § 83 MPDG

e-Learning mit 3 Modulen

- Europäisches Medizinprodukterecht und seine Anwendung in Deutschland
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Vigilanz und Marktüberwachung

Referenten:

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 26 12 2544 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



e-Learning: Medizinprodukteberater § 83 MPDG

e-Learning mit 5 Modulen

- Europäisches Medizinprodukterecht und seine Anwendung in Deutschland
- Was ein Medizinprodukt ist und wie es auf den Markt kommt
- Aktuelle Anforderungen und Aufgaben von Medizinprodukteberatern
- Vigilanz und Marktüberwachung
- Werbung für Medizinprodukte gegenüber Fachkreisangehörigen

Referenten:

Dr. Stefan Menzl, JOTEC GmbH / Artivion, Hechingen

Alexander Maur, Kanzlei am Ärztehaus Partnerschaft mbB, Köln-Bayenthal

Dr. Tobias Schulz, LL.M., Pfizer Deutschland GmbH, Berlin

Sem.-Nr.: 26 12 2545 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



e-Learning: Introduction to EU Marketing Authorisation

Principles, Procedures, Application Types and Maintenance

- Module 1: Overview of the law and EU regulatory network
- Module 2: Principles (The European Economic Area & the scope of Directive 2001/83/EC)
- Module 3: Procedures (MRP, DCP, CP, Referrals)
- Module 4: Application types (legal basis, CTD requirements, Generics, Herbals)
- Module 5: Post authorisation (Renewals, Sunset Clause, Variations)

Sem.-Nr.: 26 12 2644 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Dr. Christian M. Moers, Sträter Lawyers, Bonn, GERMANY

e-Learning: EU Variation System and Procedures

Classification, Grouping, Worksharing & Submission

- Module 1: Overview of the EU law and Guidelines - including Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701
- Module 2: Classification of Variations
- Module 3: Procedural Aspects of Variations
- Module 4: Grouping and Worksharing
- Module 5: Application Form et cetera
- Bonus material - Module 5a: Live recording of a webcast on the electronic submission of variations (German language with English subtitles)
- Module 6: Other Post-Authorisation Procedures

Sem.-Nr.: 26 12 2645 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Ingrid Prieschl, Zwieters Regulatory Consultancy B.V., A ProductLifeGroup Company, Oss, THE NETHERLANDS

e-Learning: Common Technical Document and eCTD

including CMC requirements for marketing authorisation applications

- CTD principles and structure
- Format and content of module 1 - 5 CTD
- CMC data required for module 3 (drug substance and drug product)
- Dossier requirements for generics and further abridged procedures
- Dossier requirements for ASMF and CEP submissions

Sem.-Nr.: 26 12 2646 K
Datum: 31.12.2026
Ort: online



Referenten:

Lidia Cánovas, ASPHALION S.L., Barcelona, SPAIN

Michael Schaub, ASPHALION S.L., Munich, GERMANY