

Pharmakon

Regulatorisk Life Cycle Management

Markedsføringstilladelser er i fokus

Hvad sker der i registreringsafdelingen efter den første markedsføringstilladelse? Forstå principperne og kravene til opretholdelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i DK og EU.

Du bliver præsenteret for lovgivning og regler for life cycle management aktiviteter. Det er emner som variationsansøgninger, ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelse samt bivirkningsovervågning og benefit-/risk-evalueringer. Du får kendskab til strategi for og konsekvenser af de aktiviteter, der danner basis for den løbende vedligeholdelse af en markedsføringstilladelse.

På kurset får du mulighed for selv at arbejde med de forskellige typer af variationsansøgninger samt diskutere udfordringer i hverdagen. Vi taler om, hvilke muligheder MAH har for at introducere ændringer i de dokumenter, der ligger til grund for deres markedsføringstilladelser.

Vi gennemgår de seneste tiltag inden for variationer og forlængelse af markedsføringstilladelser. Vi adresserer de strategiske overvejelser, der er en del af arbejdet med at vedligeholde en markedsføringstilladelse.

Sammen med foredragsholdere fra Lægemiddelstyrelsen og life science guider vi dig igennem EU's variationsprocedurer, administrative ændringer, sikkerhedsopdateringer mv.

Du får mulighed for erfaringsudveksling med andre, der er ansat inden for det regulatoriske område.

Kurset ruster dig til at gå i dialog med interne samarbejdspartnere og myndighederne som fx Lægemiddelstyrelsen.

Kurset er en blanding af præsentationer og gruppearbejde.

På dette kursus møder du:

Anne Liborius, Principal PV Physician hos LEO Pharma A/S

Gitte Dyhr, Senior Director hos H. Lundbeck A/S

Britta Rosenqvist, Specialist, Regulatory Strategy Leader hos H. Lundbeck A/S

Gorm Herlev Jørgensen, Sektionsleder hos Lægemiddelstyrelsen

Katrine Damkjær Madsen, Chefkonsulent hos Lægemiddelstyrelsen

Lene Hansen, Kemisk assessor hos Lægemiddelstyrelsen

Lilia Nicolaeva Lisdorf, Senior Regulatory Affairs Professional hos Ferring Pharmaceuticals

Lise Rudbæk Christensen, Regulatorisk projektleder hos Lægemiddelstyrelsen

Tina Visholm Jensen, Kemisk assessor hos Lægemiddelstyrelsen

Kursusfakta

NIVEAU

Specialiserede

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,63 ud af 5

PRIS I ÅR

14.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød
27. sep. — 28. sep.
2022

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Alle som er beskæftiget med vedligeholdelse af markedsføringstilladelser nationalt og på europæisk plan.

Kurset henvender sig til medarbejdere i registreringsafdelingen uden særlig erfaring på området, men også til de lidt mere erfarne, der ønsker en samlet opdatering.

Dit udbytte

- Du har fået et brugbart netværk
- Du har overblik over EU's variationsprocedurer
- Du navigerer sikkert i det, der ansøges om.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder er opdateret på området og kan dele viden med kolleger
- Din medarbejder sikrer, at I følger de korrekte procedurer for variationer
- Din medarbejder har en god dialog med interne og eksterne samarbejdspartnere.

Kursusagenda

Kurset er et 2 dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00-21.00

- Central procedure, Mutual Recognition Procedure, Decentral Procedure og National Procedure samt legale grundlag
- Vedligeholdelse af markedsføringstilladelser
- Variationsprocedurer
- Kvalitetsvariationer
- Administrative ændringer samt safety, efficacy og pharmacovigilance variationer
- Forlængelse af markedsføringstilladelse

Dag 2: 09.00-15.45

- Variationer ansøgt efter den centrale procedure
- Variationer ansøgt efter den gensidige anerkendelsesprocedure (MRP)
- Bivirkningsovervågning og risk/benefit evaluering
- PRAC safety signal
- Referral-procedurer
- Strategiske overvejelser i forbindelse med life cycle management

Kurset er en blanding af præsentationer og gruppearbejde.

English abstract

Regulatorisk Life Cycle Management

The marketing authorisation is in focus.

What happens in the regulatory affairs department after the first marketing authorisation is obtained. Understand the principles and requirements for how to maintain a marketing authorisation for a medicinal product in DK and in the EU.

The course language is Danish

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk