

Regulatorisk Life Cycle Management

Markedsføringstilladelser skal holdes opdateret.

Hvad sker der i registreringsafdelingen efter den første markedsføringstilladelse? Vil du forstå principper og krav for vedligeholdelse af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel i DK og i EU? Hvad skal der ansøges om, hvornår og hvordan?

Det er kursets mål at give deltagerne indsigt i og forståelse for de europæiske myndigheders krav og procedurer til vedligeholdelse af markedsføringstilladelser for lægemidler.

Kursusledere er:

Senior Director, cand.pharm. Gitte Dyhr, H. Lundbeck A/S.
Specialkonsulent, cand.pharm. Kathrine Damkjær Madsen, Lægemiddelstyrelsen.

Kursusfakta

NIVEAU

Specialiserede

FORMAT

Flerdageskursus

VURDERING

4,3 ud af 5

PRIS

14.500 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

24. sep.—25. sep.

2020

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Andreas Goldschadt
Kursuskoordinator

+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Dit udbytte

- Opdatering på de seneste tiltag indenfor variationer.
- Overblik over EU's variationsprocedurer og formatkrav.
- Et godt fundament til at gå i dialog såvel internt som med myndigheder om variationer.

Din virksomheds udbytte

- En medarbejder som er opdateret på området og kan viden-dele med kolleger.
- En medarbejder som kan sikre, at I følger de korrekte procedurer for variationer.
- En medarbejder som kan sikre god dialog med interne samarbejdspartnere og eksterne parter.

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.

Markedsføringstilladelser skal holdes opdateret.

What happens in the regulatory department after the marketing authorisation has been obtained? Do you want to understand the principles and the requirements for how to maintain the marketing authorisation for a medicinal product in DK and EU? What do you need to apply for, when and how? The target group is employees in the regulatory department with little experience in the area. Employees with more experience can get an update within the area.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk