

# 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 humant 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:

Bente Nicolaysen, Principal Safety Advisor, LEO Pharma A/S

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

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

Gorm Herlev Jørgensen, Sektionsleder, Lægemiddelstyrelsen

Katrine Damkjær Madsen, Chefkonsulent, Lægemiddelstyrelsen

Lene Hansen, Chefkonsulent, Lægemiddelstyrelsen

Lilia Nicolaeva Lisdorf, Senior Principal Regulatory Specialist, ALK-Abello A/S

Lise Rudbæk Christensen, Regulatorisk projektleder, Lægemiddelstyrelsen

Tina Visholm Jensen, Kemisk assessor, Lægemiddelstyrelsen

### Kursusfakta

#### FORMAT

2 dage

#### VURDERING

5 ud af 5

#### PRIS I ÅR

16.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

# Tilmeldingsdatoer

|          |                 |          |
|----------|-----------------|----------|
|          | <b>Hillerød</b> |          |
| 24. okt. | —               | 25. okt. |
|          | 2024            |          |

## 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 for lægemidler til mennesker 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.