

# Regulatorisk Life Cycle Management

## Hold markedsføringstilladelser opdaterede

På kurset lærer du, hvad der sker i registreringsafdelingen efter den første markedsføringstilladelse. Forstå principperne og kravene til opretholdelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel i DK og i EU. Naviger sikkert i det, der ansøges om, hvornår og hvordan.

Du bliver præsenteret for lovgivning og regler for life cycle management-aktiviteter som variationsansøgninger, ansøgning om forlængelse af markedsføringstilladelsen samt benefit/risk-evalueringer. Dermed får du kendskab til strategi for og konsekvenser af de aktiviteter, der danner basis for den daglige vedligeholdelse af en markedsføringstilladelse for et godkendt lægemiddel i DK og i EU.

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 indehaverne har for at introducere ændringer i de dokumenter, der ligger til grund for markedsføringstilladelserne via variationsansøgninger mv.

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

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

Du får mulighed for erfaringsudveksling med dine kollegaer inden for det regulatoriske område.

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

Med kurset får du kendskab til og forståelse for de europæiske myndigheders krav og procedurer til vedligeholdelse af markedsføringstilladelser for lægemidler.

Kurset er en blanding af præsentationer og workshops

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 I ÅR

14.500 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

	<b>Hillerød</b>	
24. sep.	—	25. sep.
	2020	

### 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 er opdateret på de seneste tiltag indenfor variationer.
- Du har overblik over EU's variationsprocedurer og formatkrav.
- Du kan gå i dialog såvel internt som med myndigheder om variationer.

## Din virksomheds udbytte

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

## Kursusagenda

Kurset er et to-dages kursus på Pharmakon med overnatning

Dag 1: 9.00-17.30

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

Dag 2: 9.00-15.45

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

Kurset er en blanding af præsentationer og workshops

## English abstract

Regulatory Life Cycle Management

Learn what happens in the registration department after the first marketing authorization. Understand the principles and requirements for maintaining a marketing authorization for a drug in DK and in the EU. Navigate safely in what is applied for, when and how.

The course makes the participants better equipped to engage in dialogue with internal partners and the authorities, such as the Danish Medicines Agency.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)