

# MEGRA StartUp / MEGRA StartUp plus

# Zertifikatslehrgang Drug Regulatory Affairs Schweiz

Ein berufsbegleitender, bereichsübergreifender Lehrgang in Drug Regulatory Affairs

März 2018 - November 2018





06. März 2018 · 9:15 - 17:15 Uhr

**MODUL I** 

Gesetzliche Grundlagen und relevante Behörden für Arzneimittel; Borderline-Produkte; Workshop zu Suchstrategien von CH, EU und internationalen Guidelines

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Dorothee Heer, SwAPP/hconsult Cordula Landgraf, Swissmedic

- → Health Care Produkte
  - Grundprinzipien zu Abgrenzungsfragen aus Sicht Arzneimittel (Borderline)
- → Arzneimittel
  - Rechtliches Umfeld: Relevante Gesetze und Standards im globalen Umfeld, Normenhierarchie, Scientific guidelines, ICH, Abgrenzung Zulassung / GMP, PIC/S
  - Behörden und Institutionen: Schweiz im globalen Netzwerk
  - Life cycle des Produkts: Entwicklung Marktzutritt – Nach der Zulassung
  - Schutz geistigen Eigentums: Patente, Schutzzertifikate, Unterlagenschutz
  - Die Rolle der Zulassungsinhaberin in der Vertriebskette (Supply Chain)
  - Regulatory Intelligence: Workshop Suchstrategien

13. März 2018 · 8:45 - 17:15 Uhr

MODUL II

Erstzulassung Schweiz: Zulassungsdossier mit Schwerpunkt CH module 1, Gesuchstyp, Zulassungsverfahren (Europa siehe MEGRA-Lehrgang in AT)

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Michèle Sidler, PhD, PMP, MBA
Dr. Anna Barbara Stalder, Claudia Ruch, Swissmedic
Dr. Vanja Schmidli Croket, pharma services oehler gmbh
Dr. Stefanie Deuster, Spitalpharmazie Universitätsspital Basel

- → Vielfalt der Zulassungen
- → Swissmedic
- → Rechtliche Grundlagen
- → Aufbau des Zulassungsdossiers (CTD/e-CTD)
- → CH module 1
- → Zulassungsnummer, Verkaufskategorie
- → Gesuchstypen
- → Pharmakopöe
- → Zulassungsverfahren

**15. Mai 2018** · 9:15 - 16:15 Uhr

**MODUL III** 

### Zulassungsdossier – Chemisch pharmazeutische Dokumentation

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Katharina Oehler-Tomamichel, pharma services oehler qmbh

Dr. André Nick, Dr. Roger Burgener, Swissmedic

- → Anforderungen an ein Qualitätsdossier, Granularität, Notice to applicants, relevante Guidelines, Pharmakopöen
- → Typen von Wirkstoffdossiers, CEPs und (E)DMF
- → Aufbau und spezifische Anforderungen an die CTD module 3 und 2.3 für synthetische und biotechnologische Arzneimittel (Zusammensetzung, Entwicklung, Herstellung, Qualitätskontrolle, Validierung, Verpackung, Stabilität und Lagerungshinweis)

**29. Mai 2018** · 9:15 - 16:30 Uhr

**MODUL IV** 

# Zulassungsdossier – Nicht-klinische und klinische Dokumentation

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Elisabeth Klenke, Swissmedic

Dr. Hans-Georg Lippmann, Swissmedic

Dr. Frank van den Ouweland, Swissmedic

Dr. Agnieszka Krystyniak, Alexion Pharmaceuticals Inc.

- → Nicht-klinische Arzneimittelentwicklung und ihre Begutachtung
  - Rechtliche Grundlagen; pharmakologische und toxikologische Prüfungen; CTD-Dokumentation für NCE
  - Präklinische Dokumentation für spezielle Antragstypen; Einfluss der Ergebnisse nichtklinischer Studien auf die Fachinformation; Interaktionen zwischen Qualität, Präklinik und Klinik; GLP; First-in-human-Studien
- → Anforderungen an die klinische Arzneimittelentwicklung
  - Klinischer Entwicklungsplan
  - Phasen der klinischen Entwicklung
  - Nutzen-/Risikobewertung
  - Strategische Überlegungen bei der Arzneimittelentwicklung
- → Begutachtung der klinischen Dokumentation
  - Formale und inhaltliche Anforderungen an die Dokumentation
  - Klinische Begutachtung
  - Unterschiedliche Gesuchstypen
- → Erläuterungen zur Fachinformation
  - Übersicht über den Aufbau
  - Anforderungen von Swissmedic
  - Klinische Dokumentation zu Änderungsgesuchen

**05. Juni 2018** · 12:15 - 17:15 Uhr

**MODUL V** 

### Nach der Zulassung – Life Cycle Management

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Giovanna Lorenzi Stocker, Shire Switzerland GmbH Ursula Fahrni, Dr. Janine Weix, Swissmedic Dr. Ingo Matthes, Swissmedic

- → Zulassung
  - Formale Anforderungen
  - Meldepflichtige Änderungen
  - Genehmigungspflichtige Änderungen (Regulatory, Quality)
  - Wesentliche Änderungen
  - Andere Gesuche: Übertragung, Verlängerung, Widerruf, Sistierung Zulassung, Änderung Abgabekategorie

**19. Juni 2018** · 9:15 - 16:15 Uhr

**MODUL VI** 

### Pharmakoviqilanz - Spontanmeldungen

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Roger Zühlke, Vifor Pharma · Vifor AG Dr. Martina Schäublin, Swissmedic

- → Gesetzliche Grundlagen
- → Terminologie
- → Pharmakovigilanzsystem
- → Elektronische Meldung
- → Signaldetektion
- → Risikomanagement
- → GVP-Inspektion



StartUp plus

StartUp plus

26. Juni 2018 · 8:45 - 17:30 Uhr

**MODUL XI** 

### Regulatorische Aspekte der klinischen Arzneimittelentwicklung Antragstellung und Genehmigung klinischer Prüfungen

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Frank Wierckx, Clinipace AG Silke Ludwig, USZ Dr. Dorothy Pfiffner, Kant. EK Bern / swissethics Dr. Christoph Berger, Dr. Alexander Mion, Swissmedic

- → Die Bedeutung von Biomarkern, Surrogat- und klinischen Endpunkten
- → Patient Reported Outcomes (PRO)
- → Rechtliche Rahmenbedingungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung
- → Aufgaben Ethikkommission und Swissmedic
- → Behördliches Bewilligungsverfahren und Inspektionen
- → Antragsstellung und Kommunikation mit Ethikkommissionen
- → Vorzulegende Unterlagen, formale Anforderungen
- → Prüfpräparat (IMPD und IMPD-Iike)
- → Arzneimittelsicherheit in Studien

**30. August 2018** · 9:15 - 16:45 Uhr

**MODUL VII** 

### Erwerb und Erhalt der Betriebsbewilligung – Fachtechnische Verantwortung

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Markus Birringer, CPS Cito Pharma Services GmbH Nicole Kraus, Roche Pharma (Schweiz) AG Rosmarie Neeser Zaugg, Swissmedic

- → Gesetzliche Grundlagen und betriebliche Voraussetzungen mit Schwerpunkt Handelstätigkeit
- → Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP): Funktion, Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- → GMP/GDP-Qualitätsmanagementsystem: Marktfreigaben, Bezugsberechtigungen, Retouren, Complaint Handling, Recall, SOPs, Schulungen, Selbstinspektionen, Product Quality Review, Quality Risk Management
- → Inspektionen: Worauf legt der Inspektor Wert?
- → Praktische Tipps und Praxisbeispiele zur Veranschaulichung der Theorie

### 25. SEPTEMBER 2018 · 9:15-17:15 Uhr

**MODUL IX** 

### Kassenzulässigkeit / BAG

### Referenten / Referentinnen:

Dr. Kurt Müller, pharmaLevers GmbH Dr. Jörg Indermitte, Andrea Rizzi-Frey, BAG

- → Rechtliche Grundlagen
- → Preisbildungsverfahren
- → Spezialitätenliste SL
- → Gesuchseinreichung, Neuantrag, Terminierung eines Antrags
- → Weitere Verfahren wie z.B. Preiserhöhungsgesuch
- → Preisanpassungen / -senkungen
- → Begutachtungsarbeit BAG / EAK
- → Kassenzulässigkeit Medizinprodukte

11. SEPTEMBER 2018 · 9:15 - 16:15 Uhr MODUL VIII

Ursula Eggenberger Stöckli, Bratschi Wiederkehr &

Verantwortung für die Werbung

Dr. Carlo Regazzoni, Zambon Schweiz AG

Dr. Susanne Wegenast, Swissmedic

→ Rechtliche Grundlagen (HMG, AWV);

→ Anforderungen an Printwerbung, Werbung

→ Interne Kontrollmassnahmen der Zulassungs-

→ Versprechen und Annehmen geldwerter Vortei-

→ Bewilligungs- und Verwaltungsmassnahmever-

le, geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert,

Einladung von Medizinalpersonen, Sponsoring

Referenten / Referentinnen:

Buob AG Rechtsanwälte

Pharmacodex

inhaberin

→ Typen von Werbung

in TV, Internet, Kino

**MODUL X** 

# 20. November 2018 · 8:15 - 17:30 Uhr MODUL XII

### Blick aus der Schweiz auf das europäische und US-amerikanische

### Referenten / Referentinnen:

Zulassungssystem

Dr. Frank Wierckx, Clinipace AG

Dr. Claudia Zerobin Kleist, iQone Healthcare Switzerland Sàrl

Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting Dr. Peter Bachmann, BfArM

Dr. Stephanie Krumholz-Bahner, NDA Regulatory Service Switzerland

Cordula Landgraf, Swissmedic

- → Zulassungsbehörden
- → Rechtsgrundlagen
- → Erstzulassungen
- → Nach der Zulassung Life Cycle Management

## **06. November 2018** · 9:15 - 16:45 Uhr

von Veranstaltungen (Art. 33 HMG)

# Medical Devices und Abgrenzungsfragen

### Referenten / Referentinnen:

fahren Swissmedic

Dr. Roland Flepp, MASYCO Michael Maier, Medidee Services AG Bernhard Bichsel, Dr. Martin Bärtsch, Markus Wälti, Swissmedic

- → Überblick der Medizinprodukte, New Global
- → Relevante Gesetze und Standards
- → Klassifizierung Klasse I, IIa, IIb, III
- → Konformitätsbewertungsverfahren
- → Borderline Products
- → Regulatorische Entwicklungen in der EU
- → Materiovigilanz



### Einzelheiten zur Teilnahme

Termin: März 2018-November 2018

Dauer: Tagesseminare

**Ort:** Den Veranstaltungsort jedes einzelnen

Moduls entnehmen Sie bitte unserer

Homepage www.megra.org

### Lehrgangskosten:

Pro Einzelmodul	650,- CHF*
für MEGRA-Mitglieder	490,- CHF

### Blockbuchung Team (Teilnehmer flexibel)

StartUp 4.960, - CHF\*
StartUp plus 5.920, - CHF\*
Entspricht Modulpreis von 480, - CHF

### Blockbuchung (Teilnehmer fix)

StartUp (Mitglieder)	3.900,- CHF
StartUp (NICHT-Mitglieder)	4.060,- CHF*
StartUp plus (Mitglieder)	4.680,- CHF
StartUp plus (NICHT-Mitglieder)	4.840,- CHF*
Entspricht Modulpreis von	390 CHF

<sup>\*</sup>beinhaltet automatisch 1 MEGRA Mitgliedschaft im Wert von CHF 160,– für das Kalenderjahr 2018

Der Kurs ist SwAPP zertifiziert und als Fortbildungskurs FPH anerkannt. Je nach Modul werden 35 bis 60 FPH Punkte in Spitalpharmazie vergeben.

### Anmeldung:

MEGRA e.V. · Leopoldstrasse 11a · D-80802 München

Tel.: +49 (0) 89-61 44 05 26 Fax: +49 (0) 89-61 44 05 28 eMail: office@megra.org online: www.megra.org



### Teilnahmemodus:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Blockbuchungen werden bevorzugt. Zusagen zu Einzelmodul-Buchungen erfolgen erst 4 Wochen vor Lehrgangsbeginn. Die einzelnen Module schliessen mit einer Teilnahmebescheinigung ab. Fakultativ kann ein Leistungsnachweis erbracht werden. Bei erfolgreichem Besuch der Module I-X wird ein MEGRA StartUp Zertifikat Drug Regulatory Affairs ausgestellt, bei Besuch der Module I-XII ein MEGRA StartUp plus Zertifikat Drug Regulatory Affairs.

### Teilnehmerkreis:

Der StartUp-Lehrgang richtet sich berufsbegleitend an Mitarbeiter und Führungskräfte, die in der pharmazeutischen Industrie bzw. im Dienstleistungssektor in den regulierten Bereichen wie Zulassung, klinische Forschung, Fachtechnik und Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Werbung oder in der Geschäftsleitung tätig sind, sowie an Mitarbeiter der Behörden.

### Ziel:

Ziel des modular aufgebauten StartUp Lehrgangs Drug Regulatory Affairs ist es, Grundlagen zur Durchführung der täglichen Regulatory Affairs Arbeit in spezifischen Bereichen zu schaffen resp. zu vertiefen, einen Überblick über die verschiedenen regulierten Drug Regulatory Affairs Bereiche zu vermitteln und die notwendige Vernetzung zwischen den verschiedenen Bereichen zu fördern. Der Lehrgang ist auf die Erfordernisse für die Schweiz in ihrem globalen Umfeld ausgelegt.

Da es für Drug Regulatory Affairs auf Hochschul- und Fachhochschulebene noch zu wenige Ausbildungen gibt, ermöglicht dieser Lehrgang **Neu- und Wiedereinsteigern** eine optimale Einstiegshilfe.

Die Anforderungen im Drug Regulatory Affairs Bereich ändern sich stetig. **Drug Regulatory Affairs Professionals** können ihre Kompetenzen entsprechend ihren aktuellen Bedürfnissen modular auffrischen.

# Details unter: www.megra.org, StartUp DRA Schweiz