

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Ready for eCTD and eSubmissions?!

"So können auch Kleinbetriebe Vorteile
aus den Attributen ihrer eSubmissions generieren"

18. Februar 2019
HOTEL DE FRANCE
Schottenring 3 • 1010 Wien –
09:00 Uhr – 17:00 Uhr
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

Programm Update

Warum eCTD der EU noch nicht genug ist: xEVMPD

BREXIT - Das britische Unterhaus hat den EU-Ausstiegsvertrag abgeschmettert, die Lage ist damit noch komplizierter geworden. Mit dem Programm Update zu dieser MEGRA Fortbildung sind Sie auf der sicheren Seite auch zum aktuellen Stand im Bereich xEVMPD.

Ziel des Seminars

Sind Sie bereit für die nächsten Schritte?

Ab dem 01.01.2019 ist in der EU der gesamte Regulatory LifeCycle nur noch im eCTD Format erwünscht – eine Anforderung, die für CP und DCP Verfahren bereits länger Standard ist.

Mit diesem Seminar möchten wir Sie und Ihre Firma „Schritt-für-Schritt“ auf den neuesten Stand in Sachen eCTD und eSubmissions bringen.

Hierbei wird u.a. auf die Umstellung von Altdossiers auf eCTD, Anforderungen ausserhalb der EU, sowie auch auf elektronische Einreichungen über verschiedene Web-Portale (national + auf EU Ebene) eingegangen und Ihnen erklärt, wie Sie

Vorteile aus den Attributen Ihrer eSubmissions generieren.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen / Bereichen

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- **Medical Affairs & Pharmacovigilanz**
- IT / Submission Management
- Qualitätsmanagement
- Geschäftsführung / Business Management

Teilnehmerzahl

Die Anzahl der Teilnehmer ist auf 30 begrenzt, um einen intensiven, individuellen und praxisnahen Austausch mit den Referenten zu gewährleisten.

Referenten

DI. Georg Neuwirther - Austrian Medicines and Medical Devices Agency

Mag. Alexander Ertl - Austrian Medicines and Medical Devices Agency

Nicole Sagner - Professional Trainer & Regulatory Consultant, LORENZ Life Sciences Group

Dr. Andreas Jurik - Regulatory Experte der Amomed Pharma GmbH, Wien

Programm

Ready for eCTD and eSubmissions?!

"So können auch Kleinbetriebe Vorteile aus den Attributen ihrer eSubmissions generieren"

18. Februar 2019

HOTEL DE FRANCE

Schottenring 3 • 1010 Wien –
09:00 Uhr – 17:00 Uhr (Registrierung ab 08:30 Uhr)

| | | |
|--|--|--|
| 09:00 – 09:30 | Einführung & Moderation "Wie können Kleinbetriebe die Dossierablage & eCTD via SOPs organisieren?" Stichwort „Re-use of data“. | Ing. F. Michael Obereigner, MAS, MBA Amomed Pharma GmbH |
| 09:30 – 10:30 | eCTD – sind Sie bereit? <ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle eCTD Anforderungen in der EU / eCTD 4.0 - aktuelle Timelines für die Einführung von eCTD (national, EU) – eCTD Roadmap - Vorteile aus den Attributen ihrer eSubmissions generieren anlässlich der Umstellung im Lifecycle bzw. Baseline Submission | Mag. Alexander Ertl Austrian Medicines and Medical Devices Agency |
| Kaffeepause | | |
| 11:00 – 12:00 | Warum eCTD der EU noch nicht genug ist: xEVMPD <ul style="list-style-type: none"> - Warum xEVMPD? Was ist das und wo kommt es her? - Wie einreichen? - Gateway, EV Post, Manuell - Zeitschienen - Unterschied zu eCTD - Wissenswertes zur praktischen und technischen Umsetzung („re-use data“) - Ausblick IDMP | Nicole Sagner LORENZ Life Sciences Group |
| Mittagspause | | |
| 13:15 – 14:30 | eSubmissions II - Ausblick SPOR <ul style="list-style-type: none"> - Aus eAFs – wird CEES → Tipps und Hinweise Wie geht´s weiter? Wann kommt was aus SPOR & IDMP? | DI. Georg Neuwirther Austrian Medicines and Medical Devices Agency |
| Kaffeepause | | |
| 15:00 – 15:30 | eSubmissions außerhalb der EU Fokus Golfregion <ul style="list-style-type: none"> - M1 Spezifika: Alcohol, Pork declarations, Pricing etc Planung der Stabilitätsdaten & CPPs → Tipps und Hinweise | Dr. Andreas Jurik Amomed Pharma GmbH |
| 15:30 – 16:30 | Ausblick speziell für Kleinbetriebe zur Dossierablage Fragen der Teilnehmer und Diskussion | Alle / Ing. F. Michael Obereigner, MAS, MBA Amomed Pharma GmbH |
| <i>Programmverantwortung – Ing. F. Michael Obereigner, MAS, MBA, eCTD+eSubmissions</i> | | |

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 30 Teilnehmer

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

€ 450,-- MEGRA-Mitglieder

€ 590,-- Nichtmitglieder*



**Special Guest
für Fragen aus
der Praxis**

* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.