

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 Danmark og EU.

Om kurset

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 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 variationsansøgninger samt at 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-guides guider vi dig igennem EU's variationsprocedurer, administrative ændringer og 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 myndigheder som fx Lægemiddelstyrelsen.

Kurset strækker sig over to dage med overnatning, hvilket tilfører tid og rum til refleksion, fordybelse og netværk på tværs af deltagerne – og styrker dermed dit samlede læringsudbytte markant.

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 mere erfarne, der ønsker en samlet opdatering.

Tilmeld dig kurset

Kursus

Regulatorisk Life Cycle Management

Format

2 dage med overnatning

Pris næste år

18.100 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 19. maj – 20. maj. 2027

Dine fordele ved at vælge dette kursus

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.

Kursusprogram

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.