

# ISO IDMP Implementierung und SPOR Data Management Services – Chancen und Risiken für Unternehmen

## Status und Auswirkungen 2020 und darüber hinaus

Mittwoch, 22. Jänner 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

**Rücktritt:** Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

### Teilnehmerbeitrag

**EUR 690,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)

**EUR 760,-** Regulär (exkl. MwSt)

inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen;  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü (Café Roth)

### Adresse & Kontakt

#### PHARMIG ACADEMY

Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290-43

georgina.novak@pharmig.at

**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290-42

alexandra.lakits@pharmig.at



### Intensivseminar

# ISO IDMP Implementierung und SPOR Data Management Services – Chancen und Risiken für Unternehmen

## Status und Auswirkungen 2020 und darüber hinaus

Mittwoch, 22. Jänner 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

### Fokus

- ✓ ISO IDMP und SPOR aus Sicht der Behörde
- ✓ ISO IDMP und SPOR aus Sicht der Pharmaunternehmen
- ✓ Chancen und Risiken für Pharmaunternehmen
- ✓ ISO IDMP Implementierung - Software und Prozesse
- ✓ IDMP als Schnittstelle der IT-Systeme
- ✓ IDMP & RIM – Mehrwert für das Unternehmen
- ✓ Erfahrungen und praktische Beispiele

## Ihr Nutzen

Die European Medicines Agency (EMA) implementiert derzeit die Standards der International Organisation for Standardisation (ISO) zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP). Die Implementierung erfolgt phasenweise in den vier Bereichen Substance, Product, Organisation und Referential data (SPOR). Die verbesserte Datengrundlage soll einen verlässlichen Austausch von Arzneimitteldaten ermöglichen und die globale Interoperabilität sicherstellen. Das Seminar gibt Ihnen einen fundierten Einblick zu Status und Auswirkungen dieses Projektes aus Sicht von Behörde und Industrie und zeigt die entsprechenden Chancen und Risiken auf.

Zusätzlich bekommen Sie praktische Tipps, wie Sie SPOR Daten heute schon im regulatorischen Alltag verwenden und zukünftig in Ihren firmeninternen Regulatory Information Management Systemen sinnvoll einsetzen können.

## Referenten



**Dipl. Chem. Karl-Heinz Loebel**  
Head of Regulatory Operations,  
PharmaLex GmbH



**Ing. F. Michael Obereigner, MAS, MBA**  
Senior Regulatory Manager,  
AMOMED Pharma GmbH



**DI Georg Neuwirth**  
Head of IT,  
AGES

## Seminarinhalt

### ✓ ISO IDMP aus Sicht der Behörde

- Status und Auswirkungen 2020 und darüber hinaus
- IDMP/SPOR Standards, europäische Guidelines, wo finde ich weitere Infos?
- Status und Timelines der EMA
- Was bedeutet das für die Behörden
- Aktuelle Herausforderungen und Entwicklungen

### ✓ ISO IDMP und SPOR aus Sicht der Pharmaunternehmen

- Who is who? EMA user access management
- Das SPOR Web Interface
- O & R: Wer pflegt im Unternehmen welche Daten wann und wie?
- S & P: Wie füllt man die Lücken zwischen XEVMPD und IDMP.
- SPOR-Ausblick: Wo man den EMA IDMP-Daten heute schon im regulatorischen Alltag begegnet, und wo sie in Zukunft noch in Erscheinung treten werden
- SPOR greift um sich: Anknüpfungspunkte zu Serialisierung, Einreichungsportalen, dem CT-Portal, ...

### ✓ ISO IDMP und Regulatory Information Management Systems (RIMS)

- Chancen und Risiken für Pharmaunternehmen
- IDMP als Schnittstelle der IT-Systeme im Pharmaunternehmen
- IDMP & RIMS – Mehrwert für das Unternehmen
- Erfahrungen, Hinweise und praktische Beispiele

### Zielgruppe

- ✓ Geschäftsführung
- ✓ Pharmakovigilanz
- ✓ Arzneimittelzulassung
- ✓ Qualitätsmanagement
- ✓ Regulatory Compliance
- ✓ Software Implementation
- ✓ IT