

Seminar

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.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

Teilnehmerbeitrag

EUR 725,- PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)
EUR 795,- Regulär (exkl. MwSt)
inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

Adresse & Kontakt

PHARMIG ACADEMY
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien
Alexandra Lakits | +43 1 40 60 290 - 42
alexandra.lakits@pharmig.at
Georgina Novak | +43 1 40 60 290 - 43
georgina.novak@pharmig.at

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter. Alle Angaben ohne Gewähr. Irrtümer und Änderungen vorbehalten.

www.pharmig-academy.at



Seminar

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 & 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

www.pharmig-academy.at

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
PharmaLex GmbH
Head of Regulatory Operations



DI Georg Neuwirther
AGES
Head of IT



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

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

- Mitarbeiter aus den Bereichen:
- ✓ Geschäftsführung
 - ✓ Pharmakovigilanz
 - ✓ Arzneimittelzulassung
 - ✓ Qualitätsmanagement
 - ✓ Regulatory Compliance
 - ✓ Software Implementation
 - ✓ IT