

# Cursus Basiskennis Regulatory Affairs

11 april 2023

Leden: € 200,-  
Niet-leden: € 350,-  
(prijzen zijn excl. BTW)

Regulatory Affairs (RA) neemt een bijzondere plek in binnen een farmaceutische organisatie. RA-professionals zorgen voor de goedkeuring van geneesmiddelen door overheden. Daarnaast adviseren ze stakeholders binnen de organisatie (bv. Clinical, Quality, Marketing) over wat kan, mag en moet om tot de registratie te komen. En ook na goedkeuring onderhoudt RA het registratiedossier.

Deze cursus wordt georganiseerd door RegNed, een geleding van de NVFG.

## Inhoud van de cursus

Doel is de deelnemers te introduceren in Regulatory Affairs voor humane geneesmiddelen in Nederland en Europa.

De volgende basisprincipes komen aan bod:

- Wetgeving en richtlijnen
- Dossieropbouw
- Indiening van een registratie
- Communicatie met overheden zoals het CBG
- Onderhoud van het dossier na registratie

De cursus belicht ook de functie en rol van RA manager binnen het bedrijf en de interactie met stakeholders.

## Voor wie is deze cursus bedoeld?

De cursus is bedoeld voor beginnende RA-medewerkers (0-1 jaar ervaring), of mensen die in hun werk met Regulatory Affairs of de RA afdeling te maken hebben.

## Wat neemt een cursist mee naar huis?

- Kennis van geneesmiddel-regulering, overheden, relevante instanties en wetgeving
- Een beeld van de positie en rol van RA binnen een organisatie
- Inzicht in de samenhang tussen de ontwikkeling, marketing en het registratiedossier van een geneesmiddel
- Een netwerk van collega's en de NVFG
- Een certificaat van deelname (indien gewenst)

Na de cursus kunnen deelnemers registratietaken beter plaatsen en taken uitvoeren, informatie zelf opzoeken of weten bij welke instantie deze op te vragen.

# Cursus Basiskennis Regulatory Affairs

11 april 2023

## Hoe wordt de cursus aangeboden?

De cursus zal bestaan uit:

- Presentaties door vakspecialisten
- Opdrachten: een fictief geneesmiddel waarmee deelnemers de registratie aspecten van verschillende fases van de life cycle doorlopen
- Digitaal verstrekte cursusmaterialen
- Interactieve aanpak o.a. door verschillende casussen te bespreken (in groepen)

De cursus wordt gehouden in het Nederlands

## Datum en locatie

11 april 2023, van 9:00 tot 17:30 uur

Van der Valk Hotel, Breukelen (2 minuten van NS-station, aan de A2)

## Inschrijving en kosten

- Inschrijven via: <https://www.nvfg.nl/activiteiten/>
- We hanteren een maximum aantal deelnemers van 30 personen, dus schrijf jezelf op tijd in!
- Kosten: €200 (ex. BTW) per cursist, voor leden van de NVFG
- Kosten voor niet-leden € 350,- (Ex. BTW)

U kunt ook lid worden van de NVFG. De contributie voor nieuwe leden is het eerste jaar slechts € 100,-. Na het eerste jaar betaalt u € 175,- per jaar.

## Programma

### Introductie

Een introductie van de sprekers en cursisten, een overzicht van de cursusopzet (case georiënteerd) en leerdoelen wordt gevolgd door de volgende sessies:

### I. Registratie, regelgeving en overheden

Basiskennis van registratie in de EU en meer specifiek in Nederland. Algemeen overzicht van het registratie proces en de betrokken organisaties, welke regelgeving en richtlijnen er zijn en waar je ze kunt vinden.

### II. Een nieuw product

Elk geneesmiddel begint met een nieuwe aanvraag voor goedkeuring voordat het de markt op mag.

Welk aanvraag is er nodig, wat zijn de onderdelen van een aanvraagformulier en welke dossier secties zijn er nodig bij een aanvraag? Basisprincipes van het dossier met nadruk op Module 1. Nationale en Europese procedures met de tijdslijnen. Interacties met de overheid (CBG), inclusief de mogelijkheid van een wetenschappelijke of procedurele adviesaanvraag.

### III. Ontwikkeling geneesmiddel en dossier

Betrokken afdelingen bij de ontwikkeling (Development) van een geneesmiddel. Wie levert wat aan voor het dossier?

### IV Dossier maken en indienen; procedures/tijdslijnen

Behandelen elektronische dossiers; eCTD. Wat gaat en hoort in Module 1? Gebruik van elektronische portals (CESP). Procedure management en tijdslijnen, welke afdelingen zijn betrokken en wat is de positie van RA binnen de organisatie.

### V Marketing na goedkeuring

Labeling aspecten (SmPC/bijsluiter/verpakkingen), Farmacovigilantie en "Educational materials". Regulatory status (Rx, OTC, enz.), promotionele materialen (CGR, KOAG/KAG, verkorte SmPC).

# Cursus Basiskennis Regulatory Affairs

11 april 2023

## VI. Onderhouds (post-marketing) activiteiten

Up-to-date houden van het dossier bij wijzigingen (variëaties) en de daarbij behorende procedures en formulieren met focus op CMC variëaties (indicatie-uitbreidingen, line-extensies en repeat-use worden kort behandeld).

### **Sprekers**

#### **Hannie de Munnik (AstraZeneca BV)**

Hannie werkt inmiddels ruim 20 jaar bij de farmaceutische industrie en heeft daar een brede ervaring opgebouwd in oa klinisch onderzoek, Medical Affairs, Real World Evidence, Sales en Regulatory Affairs. Zij is momenteel eindverantwoordelijk voor Regulatory Affairs, Pharmacovigilantie, Medical Information en Quality en Medical Affairs voor Vaccines en Immune Therapies bij AstraZeneca Nederland.

#### **Connie van Oers (uniQure)**

Connie heeft bijna 25 jaar ervaring binnen Regulatory Affairs. Ze heeft gewerkt aan verschillende aspecten van Regulatory Affairs binnen het ontwikkelingstraject van geneesmiddelen en bij het onderhoud van geneesmiddeldossiers. Momenteel is ze werkzaam bij uniQure op het gebied van Global Regulatory Affairs voor gentherapieproducten bij zeldzame aandoeningen.. Connie is voorzitter van RegNed en bestuurslid van de NVFG.

#### **Inge Rood (Boehringer Ingelheim BV)**

Inge werkt meer dan 14 jaar op de afdeling Regulatory Affairs. Momenteel werkt zij als Head Regulatory Affairs bij Boehringer Ingelheim, waar zij eindverantwoordelijk is voor de afdeling Regulatory Affairs in Nederland. In de loop van de jaren heeft zij daarnaast ervaring opgedaan met verschillende Europese procedures, werkzaamheden gerelateerd aan clinical trials en quality.

#### **Sandrine Verduijn (Bristol Myers Squibb BV)**

Sandrine heeft meer dan 15 jaar ervaring in Regulatory Affairs, opgedaan bij verschillende farmaceutische bedrijven. Op dit moment werkt Sandrine als Lead Regulatory Sciences bij Bristol Myers Squibb in Utrecht. Hier houdt zij zich onder andere bezig met Regulatory Sciences en daaraan gerelateerde werkzaamheden op het gebied van clinical trials, risk management en compliance.

#### **NVFG en RegNed**

NVFG staat voor Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde en ondersteunt haar leden bij de uitvoering van functies op het gebied van farmaceutische geneeskunde. De geleding RegNed is een netwerk voor en door professionals in Regulatory Affairs en een forum voor kennisoverdracht gericht op de dagelijkse praktijk en toekomst van registratiezaken.