

Basiscursus Regulatory Affairs

13 november 2025

Regulatory Affairs (RA) speelt een belangrijke rol binnen een farmaceutisch bedrijf. RA-professionals zorgen ervoor dat nieuwe geneesmiddelen beoordeeld en goedgekeurd worden door de overheid. Ze werken nauw samen met verschillende teams, zoals Clinical, Quality en Marketing over wat kan, mag en moet om tot een registratie te komen. En ook na goedkeuring houdt RA het registratiedossier up-to-date.

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

Inhoud van de cursus

Het doel is om deelnemers een introductie te geven in Regulatory Affairs voor humane geneesmiddelen in Nederland en Europa.

Tijdens de cursus behandelen we de volgende basisprincipes:

- De wetgeving en richtlijnen
- Hoe een dossier wordt opgebouwd
- Hoe een registratiedossier ingediend wordt
- Effectieve communicatie met overheidsinstanties zoals het CBG
- Hoe je het dossier na registratie up-to-date houdt

Tijdens de cursus wordt er ook meer verteld over de functie en rol van de RA manager binnen een bedrijf en de interactie met stakeholders.

Voor wie is deze cursus bedoeld?

Deze cursus is bedoeld voor nieuwe RA-medewerkers met 0-1 jaar ervaring, of voor iedereen die in hun rol te maken heeft met Regulatory Affairs of de RA-afdeling. Of je nu net begint of je kennis wilt uitbreiden, deze cursus geeft je nieuwe inzichten en vaardigheden..

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

Basiscursus Regulatory Affairs

13 november 2025

Wat neem je mee na deze cursus?

- Een stevige basis in geneesmiddel-regulering, inclusief kennis over overheden, relevante instanties en wetgeving
- Een helder beeld van de rol en positie van RA binnen een organisatie
- Inzicht in hoe ontwikkeling, marketing en het registratiedossier van een geneesmiddel met elkaar samenhangen
- Een waardevol netwerk van collega's en de NVFG
- Een certificaat van deelname (als je dat wilt)

Na de cursus ben je in staat om registratietaken beter te begrijpen en uit te voeren, en je kunt zelf informatie opzoeken of weten bij welke instantie je deze kunt aanvragen.

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 van het product 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

- 13 november 2025, 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/evenementen/>
- **We hanteren een maximaal 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).
- Je kunt ook lid worden van de NVFG. De contributie voor nieuwe leden is het eerste jaar slechts €135,-. Na het eerste jaar betaal je € 185,- per jaar.

Programma

Introductie

We starten met een introductie van de sprekers en cursisten, gevolgd door een overzicht van de cursusopzet (case-georiënteerd) en de leerdoelen. Daarna gaan we aan de slag met de volgende sessies:

I. Registratie, regelgeving en overheden

Hier krijg je de basiskennis van registratie in de EU, met een focus op Nederland. We bespreken het registratieproces, de betrokken organisaties en waar je de relevante regelgeving en richtlijnen kunt vinden.

II. Een nieuw product

Elk geneesmiddel begint met een aanvraag voor goedkeuring voordat het de markt op mag. We behandelen wat voor aanvraag nodig is, het aanvraagformulier, en de belangrijkste onderdelen van het registratiedossier. We duiken in de basisprincipes van het dossier, met nadruk op Module 1, en bespreken de nationale en Europese procedures inclusief de tijdslijnen en interacties met de overheid (CBG). Ook kijken we naar de mogelijkheden voor wetenschappelijk of procedureel advies.

Basiscursus Regulatory Affairs

13 november 2025

III. Ontwikkeling van een geneesmiddel en het registratiedossier

We bespreken welke afdelingen betrokken zijn bij de ontwikkeling (Development) van een geneesmiddel en wie wat aanlevert voor het dossier.

IV. Dossier maken en indienen; procedures/tijdslijnen

We behandelen het elektronische dossiers, het eCTD. Wat gaat er in Module 1? We leren over het gebruik van elektronische portals (CESP), het opvolgen van procedures en tijdslijnen.

V. Marketing na goedkeuring

We duiken in labeling aspecten zoals SmPC, bijsluiters en verpakkingen en bespreken farmacovigilantie en educatieve materialen. Daarnaast behandelen we de regulatory status (Rx, OTC, enz.) en promotionele materialen (CGR, KOAG/KAG, verkorte SmPC). Daarnaast zal ook aandacht besteedt worden aan de rol en positie van RA binnen de organisatie.

VI. Post-marketing activiteiten

Tot slot leren we hoe je het dossier up-to-date houdt bij wijzigingen (varianties) en de bijbehorende procedures en formulieren. We bespreken o.a. indicatie-uitbreidingen, line-extensies en repeat-use.

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.

Mariska Edelbroek (Bayer BV)

Mariska werkt meer dan 16 jaar op de afdeling Regulatory Affairs. Momenteel werkt zij als Senior Regulatory Affairs Manager bij Bayer en in deze rol is zij verantwoordelijk voor diverse (ontwikkelings)-producten.

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.