

NVFG RegNed Basiscursus

3 november 2026

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



NVFG REGNED BASISCURSUS
Kantoor Sanofi, Amsterdam • 09.00 - 17.00 uur

Nieuw in Regulatory Affairs of werk je regelmatig samen met RA-collega's?

Dan is deze praktijkgerichte introductiecursus de ideale manier om kennis te maken met het vakgebied Regulatory Affairs binnen de farmaceutische industrie.

Regulatory Affairs speelt een centrale rol gedurende de volledige levenscyclus van een geneesmiddel. Van ontwikkeling en registratie tot marktintroductie en post-marketing activiteiten: RA-professionals zorgen ervoor dat geneesmiddelen voldoen aan alle wettelijke en wetenschappelijke vereisten en beschikbaar kunnen komen voor patiënten.

Deze cursus wordt georganiseerd door **RegNed**, de Regulatory Affairs-geleding van de **NVFG (Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde)**.

Wat leer je tijdens deze cursus?

Tijdens deze interactieve dag krijg je een overzicht van de belangrijkste principes van Regulatory Affairs voor humane geneesmiddelen in Nederland en Europa.

Onderwerpen die aan bod komen zijn:

- ✓ Het Europese en Nederlandse regelgevingslandschap
- ✓ De opbouw van een registratiedossier
- ✓ Registratieprocedures en indiening van dossiers
- ✓ Samenwerking met autoriteiten zoals het CBG en EMA
- ✓ Regulatory activiteiten gedurende de gehele levenscyclus van een geneesmiddel
- ✓ De rol van de RA-professional binnen een organisatie en de samenwerking met interne stakeholders



NVFG RegNed Basiscursus

3 november 2026

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



Voor wie?

Deze cursus is speciaal ontwikkeld voor:

- Nieuwe Regulatory Affairs professionals (0-1 jaar ervaring)
- Medewerkers die regelmatig samenwerken met collega's van Regulatory Affairs
- Professionals die hun kennis van geneesmiddelen-registratie willen vergroten

Of je nu aan het begin van je carrière staat of meer inzicht wilt krijgen in regelgeving en registratie-processen, deze cursus biedt een stevige basis en praktische handvatten.

Wat neem je mee naar huis?

Na afloop beschik je over:

- Een solide basiskennis van geneesmiddelen-registratie in Nederland en Europa
- Inzicht in relevante wetgeving, richtlijnen en autoriteiten
- Een helder beeld van de rol en positie van RA binnen een organisatie
- Kennis van de samenhang tussen geneesmiddel-ontwikkeling, registratie en commercialisatie
- Een waardevol netwerk van Regulatory Affairs professionals en de NVFG
- Een certificaat van deelname (optioneel)

Na de cursus kun je registratietrajecten beter begrijpen, actief bijdragen aan RA-gerelateerde werkzaamheden en zelfstandig relevante informatie vinden binnen het vakgebied.

Hoe ziet de cursus eruit?

De cursus combineert theorie en praktijk door middel van:

- Inspirerende presentaties van ervaren Regulatory Affairs professionals
- Een doorlopende praktijkcase rond een fictief geneesmiddel
- Bespreking van praktijkvoorbeelden en actuele casussen
- Digitaal cursusmateriaal

De cursus wordt volledig in het Nederlands verzorgd.

Programma

Introductie

Kennismaking met deelnemers en sprekers, introductie van de praktijkcase en toelichting op de leerdoelen.

1. Registratie, regelgeving en autoriteiten

Een introductie in het Europese registratiesysteem, de betrokken instanties en het regelgevingskader.

2. Registratie van een nieuw geneesmiddel

Van aanvraagformulier tot registratiedossier: hoe verloopt een registratieprocedure en welke onderdelen zijn essentieel? 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.



NVFG RegNed Basis cursus

3 november 2026

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



3. Geneesmiddelontwikkeling en dossieropbouw

Welke afdelingen leveren input voor het registratiedossier en hoe werken zij samen?

4. Dossieropbouw, eCTD en indiening

Praktische aspecten van elektronische dossiers, indiening via portals en het opvolgen van procedures en tijdslijnen.

5. Na goedkeuring: labeling en marketing

Onderwerpen zoals SmPC, bijsluiters, verpakkingen, farmacovigilantie en educatieve materialen en de positie van RA binnen de organisatie. Daarnaast behandelen we de regulatory status (Rx, OTC, enz.) en promotionele materialen (CGR, KOAG/KAG, verkorte SmPC).

6. Post-marketing activiteiten

Hoe houd je een dossier actueel? We behandelen variaties, indicatie-uitbreidingen, line extensions en andere wijzigingen gedurende de levenscyclus van een product.

Datum en locatie



3 november 2026



09.00 - 17.00 uur



Sanofi Nederland, Paasheuvelweg 25, Amsterdam

De locatie is uitstekend bereikbaar met openbaar vervoer. Betaald parkeren is mogelijk in de directe omgeving.

Inschrijving en kosten

Aanmelden via de website van de NVFG:

<https://www.nvfg.nl/evenementen/>

We hanteren een maximaal aantal deelnemers, dus schrijf jezelf op tijd in!

- Kosten: € 200,- (excl. BTW) per cursist, voor leden van de NVFG
- Kosten voor niet-leden € 350,- (excl. 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.
-

Over RegNed en NVFG

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.

Contact

NVFG

Leidsestraatweg 41D

3443 BP Woerden

☎ 085 004 30 84

✉ info@nvfg.nl