Läkemedelsakademin

Swedish Academy of Pharmaceutical Sciences

Regulatoriska strategier

26-27 mars 2019, Stockholm

Utbildningsmål
Efter kursen skall du ha erhållit tillräckligt med kunskaper för att förstå företagets regulatoriska strategier för ett läkemedels livscykel samt känna till vilka strategiska överväganden som bör göras före beslutsfattande.

Från 08:30 Registrering med frukostmacka

Dag 1

09:00	**Välkommen!**	*Läkemedelsakademin*
09:15	**Regulatoriska strategier – introduktion**	*Åsa Holmgren*
10:00	**Globala regulatoriska strategier – ur moderbolagsperspektiv** - Target Product Profile/Core Data Sheet – vad kan vara bra att ha - Utvecklingsstrategier - Ansökningsstrategi, prioritering av länder, tidsaspekter - Regulatory Risk Assessment – hur gör man? - Issue management	*Åsa Holmgren*
10:45	**Paus**	
11:00	**Globala regulatoriska strategier forts.**	*Åsa Holmgren*
12:30	**Lunch**	
13:30	**Konsultationer med myndigheterna** - Strategier, timing: för- och nackdelar med att gå centralt eller nationellt - Scientific advice inkl parallellt advice med FDA, när i tiden ska man konsultera - Till vilken myndighet vänder du dig för specifika frågor	*Nora Sjödin*
14:15	**EU strategier** - CP, DCP, MRP, fallstudie - Early access procedures - Grupparbete	*Nora Sjödin*
15:00	**Paus med kaffe/te**	
15:15	**EU strategier fort**	*Nora Sjödin*
16:45	**Paediatrics**	*Olga Björklund*
17:30	**Avslut**	
18:00	**Kursmiddag – förslag Pepe due Gamla stan.**	

Dag 2

08:15	**Immaterialrätt** - Data and market Exclusivity - Tradename	*Staffan Willow*
08:45	**CMC Strategier**	*Peder Edin*
09:30	**Paus med kaffe/te**	
09:45	**Biologiska läkemedel** - Skillnader från traditionella läkemedel - Vad ska man särskilt tänka på (strategiskt) för dessa produkter	*Karin Sewerin* *Mats Welin*
11:30	**Lunch**	
12:30	**Regulatory Intelligence** - EPAR - SBOA - Andra källor - Nya och kommande guidelines / trender - Nätverk och möten - Transparency	*Ture Sjöblom*
13:15	**Life Cycle Management** - OTC-switchar - Nya indikationer/formuleringar - Strategi för gamla produkter (t ex nya beredningsformer) - Exempel	*Erika Petersson*
14:15	**Regulatoriska strategier ur ett marknadsbolagsperspektiv (inkl generika)**	*Karin Bergkvist* *Stella Aliadis*
15:00	**Paus med kaffe/te**	
15:15	**Health Technology Assessment**	*Ture Sjöblom*
16:00-16:15	**Avslut**	*Läkemedelsakademin*

Medverkande
Stella Aliadis, Mylan, Stockholm
Karin Bergkvist, Bayer AB, Solna
Olga Björklund, Xspray Pharma AB, Stockholm
Peder Edin, Sofus Regulatory Affairs AB, Stockholm
Åsa Holmgren, Medivir, Stockholm
Erika Petersson, Boehringer Ingelheim, Stockholm
Ture Sjöblom, Regulatory Intelligence Consulting, Bromma
Nora Sjödin, BioArctic AB, Stockholm
Karin Sewerin, BioPharmaLinx AB, Stockholm
Mats Welin, Läkemedelsverket, Uppsala
Staffan Willow, Advokatfirman MarLaw AB, Stockholm