

Kundenspezifisches in-house-Seminar: Variations für Nicht-Zulasser – Kompaktwissen für Lohnhersteller – 06. – 10.03.2023 - online

Zitat der Auftraggeberin:

Ich habe wieder nur sehr viel Positives (über das Seminar) gehört. Alle sagen einhellig, dass man viel mitnehmen konnte.

Ich habe auch das Gefühl, dass viele Kollegen/Kolleginnen sich nun über ihren Arbeitsbereich Gedanken machen, wie und wo sie etwas verändern könnten. Das ist in meinen Gesprächen durchgeblitzt. Sie haben wesentlich dazu beigetragen, dass man hier im Hause ein besseres Verständnis für die Zulassungsthemen entwickelt und den Fokus auf die Zulassung gelenkt. Ganz herzlichen Dank dafür.

Auswertung

(von 24 Teilnehmer*innen haben 10 Teilnehmer*innen zur folgenden Auswertung beigetragen)

- Gesamteindruck - 1,7
- Seminarinhalt - 1,5
- Praxisnutzen - 2,1
- Unterlagen - 1,6
- Organisation - 1,3
- Technische Umsetzung - 1,4
- Online-Betreuung - 1,2

- **Mit welchen Erwartungen sind Sie gekommen?**

- In welchen Punkten wurden diese erfüllt oder übertroffen?**

- Grundlagen in diesem Bereich zu erhalten und Zusammenhänge kennenzulernen
 - Grundlagen über Zulassung bekommen, mehr darüber zu verstehen, wann Abweichungen/Changes ins Dossier eingreifen und wann man da etwas verändern muss.
 - Besseres Verständnis des regulatorischen Umfeldes. Insbesondere die Auswirkungen von Change Controls und deren regulatorischen Bewertung. Meine Erwartungen wurden erfüllt. Ich habe einen sehr guten Überblick über das gesamte Themenfeld erhalten.

- **Welche Themen / Referenten / Aspekte haben Ihnen besonders gut gefallen?**

- Kommunikation, was muss alles in ein Dossier hinein (wie ausführlich darf/muss das Dossier sein)
 - Vor allem den 1. Tag fand ich sehr sinnvoll für mich und mein Verständnis. Ich habe viel Halbwissen verknüpfen können und werde viel in die Praxis umsetzen können. Am zweiten Tag fand ich besonders gut den Einblick In die Arbeit der QPs, wie das Prinzip Lohnhersteller

funktioniert und was es mit den VAVs auf sich hat.

- Teil 1 zu Change Controls & Variations insbesondere der Workshop dazu fand ich für die Anwendung in der Praxis sehr hilfreich. In Teil 2 haben mir die Tipps zur erfolgreichen Kommunikation mit Schnittstellen und Auftraggebern sehr gefallen und diese werden im Alltag bestimmt sehr hilfreich sein.

- **Wie würden Sie die Veranstaltung gegenüber einem Kollegen kommentieren?**
 - Sehr informative Veranstaltung. Gibt einen guten Einblick in den Regulatory Bereich
 - Sehr hilfreich, vor allem wenn man gerade Berufseinsteiger ist
 - Mir hat die Veranstaltung sehr gut gefallen und würde sie für alle Kollegen die mit Variations und Change Controls zu tun haben empfehlen

*Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
FORUM Institut für Management GmbH
Vangerowstraße 18 | 69115 Heidelberg | Germany
fon: +49 6221 500-652 | fax: +49 6221 500-618*