

eWorkflow im Hauptverband und AGES

Vermeidung interner und externer Doppelgleisigkeiten

(vom eCTD zur Erstattung ohne Medienbruch)

9. und 10. Dezember 2009

ARCOTEL Hotel Wimberger

1070, Neubaugürtel 34-36

Einschreibung: 08.45 - 9.15 Uhr

Seminar: 09.15 - 12.15 Uhr und 13.45 -17.00 Uhr

2-Tages-Seminar

PROGRAMM

Zeit	Thema	ReferentIn
Moderation: Dr. Bernhard Wittmann		
09.15	Einführung ins Programm	<i>Hr. Dr. Bernhard Wittmann</i> Geschäftsführer, Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co.KG
09.20	Das eCTD – Grundlagen, Vokabular: CTD to eCTD, XML, Dokument, Text(fragment), Granularity, Spezifikation, Sequenz. Nees	<i>Hr. Dr. Jörg Schnitzler, (angefragt)</i> Astellas Pharma B.V. Leiderdorp, Netherlands
10.00	Die Zukunft des eCTD-Formates Health Level 7 (HL7) ist eine internationale Organisation, die Standards speziell für den Austausch von Daten zwischen Computersystemen im Gesundheitswesen entwickelt	Hr. Wolfgang Witzel Geschäftsführer, Fa. Lorenz www.lorenz.cc
10.15	Life Cycle Management – vom CTD zu eCTD: Was ändert sich mit dem Übergang vom CTD zum eCTD wirklich? Was soll/kann mit "alten" Produkten geschehen? Wann und wo im Lebenszyklus eines Dossiers/Präparates kann auf eCTD umgestellt werden. Wie sage ich es meiner Behörde?	<i>Hr. Dr. Jörg Schnitzler,</i> Astellas Pharma B.V. Leiderdorp, Netherlands (angefragt)
11.15	Kaffeepause	
11.45	eCTD aus Perspektive der Behörde: Die Einführung von eCTD-Einreichungen auf den 1.1.2010: Vorstellung der Lösung, Erfahrungen aus der Pilotphase, Empfehlungen und praktische Hinweise für die Industrie	<i>Fr.MR Dr. Christa Wirthumer-Hoche</i> AGES PharmMed Leitung LCM & Regulatory Affairs
12.30	Mittagspause	
Moderation: Dr. Bernhard Wittmann		
13.30	Ausblick AGES – Webportal Vorstellung eines neuen Lösungsansatzes	<i>Hr. Harald Binder</i> AGES IT
15.00	Einführung des elektronischen Workflows beim österr. Hauptverband der Sozialversicherungsträger Ein Erfolgsprojekt: Geschichte, Dauer	<i>Hr. Univ.Do. Dr. Ernst Agneter</i> Agneter PharmaConsulting
15.45	Kaffeepause	
16.00	Erfahrungen mit dem elektronischen Workflows beim österr. Hauptverband der Sozialversicherungsträger Praktischer Ablauf und die Stolpersteine dabei	<i>Hr. Mag. Thomas Messner</i> "ARAC" AT REGULATORY AFFAIRS CONSULTING GMBH und <i>Hr. Dr. Martin Spatz</i> Portfoliomanager, ratiopharm
16.30	Zusammenfassung – Formulierung offener Fragen	Alle
17.00	Ende	

PROGRAMM

10. Dezember 2009

Zeit	Thema	ReferentIn
Moderation: Dr. Bernhard Wittmann		
09.15	Einführung ins Programm	<i>Hr. Dr. Bernhard Wittmann</i> Geschäftsführer, Sigmapharm Arzneimittel GmbH & Co.KG
09.20	Entstehung eines eCTDs (am Beispiel von docuBridge): "Entstehung" eines eCTDs – vom Autor zum fertigen eCTD; wichtige Informationen für Autoren; Voraussetzungen einer Firma, um ein eCTD-System implementieren zu können	<i>Hr. Wolfgang Witzel</i> Geschäftsführer, Fa. Lorenz www.lorenz.cc
11.15	Kaffeepause	
11.45	Einbindung von Affiliates ins eCTD-Dossiermanagement – Einführung: Verschiedene mögliche Organisationen bei Konzernen mit Affiliates oder auch KMUs mit Lizenznehmern	<i>Fr Dr. Barbara Rangetiner</i> Director Int. Drug Reg. Affairs Octapharma PPGesmbH
12.30	Mittagspause	
Moderation: Dr. Bernhard Wittmann		
13.30	Webportal & eWorkflow Was kann eine moderne interne Lösung auch für kleine Firmen leisten (mit Beispielen)	<i>Hr. Dr. Helmut Szpott</i> Leitung Competence Center Enterprise Content Management Artaker Computersysteme GmbH
14.15	eWorkflow für die Anträge zur Aufnahme in den Erstattungskodex – eine Erfolgsgeschichte	<i>Hr. Bauer</i> - IT-Abteilung Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
15.00	Kaffeepause	
15.30	Wünsche der Industrie zum AGES – Webportal & eWorkflow	<i>Fr Dr. Barbara Rangetiner</i> Director Int. Drug Reg. Affairs Octapharma PPGesmbH und <i>Hr. Mag. Thomas Messner</i> "ARAC" AT REGULATORY AFFAIRS CONSULTING GMBH
16.30	Zusammenfassung – Formulierung offener Fragen	Alle
17.00	Ende	