

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

03.13/1309PZ850



PRAKTIKER-SEMINAR
24. SEPTEMBER 2013
FRANKFURT/MAIN

ARZNEIMITTELZULASSUNG AUSSERHALB DER EU

Emerging Markets – Neue Märkte erschließen

**Beispiele
aus der
Praxis**

- *Regulatorische Anforderungen in den wichtigsten Emerging Markets*
- *Due Dilligence*
- *Neuzulassungen: Dispatch I+II, Review Phase*
- *Maintenance – Stabilität – Dossierformat*
- *Auslizensierung & Kooperationen*
- *Projektkoordination*
- *Häufige Fehlerquellen*

Dr. Rainer Canenbley

Dr. Birgit Friedmann

RAin Astrid Leshel-Hummel

Dr. Cornelia Tutsch



Wirtschaftliches Wachstum sichern

SEMINARZIEL Durch ihr z.T. rasantes wirtschaftliches Wachstum und ihre Zukunftsaussichten ist eine Vielzahl von Ländern außerhalb des klassischen ICH-Bereiches (USA, EU, Japan) in den letzten Jahren als „Emerging Markets“ in den Fokus gekommen.

Die Zulassungsanforderungen sind dort vielfach heute noch „moderat“. In den meisten Fällen sind sie mit Dokumentationen zu erfüllen, die für die Zulassung in Europa erarbeitet wurden. Somit lassen sich viele dieser Märkte zügig erschließen. Dazu müssen vorhandene Dokumentationen für EMA, FDA und nationale Zulassungsdossiers hinsichtlich der länderspezifischen Anforderungen geprüft und entsprechend angepasst werden.

Dieses aktuelle Seminar verschafft einen Überblick über regulatorische Anforderungen und vermittelt Ihnen – anhand praktischer Beispiele – wesentliche Grundlagen für die Zulassung von Arzneimitteln in Emerging Markets. Allgemeine und übergeordnete Aspekte werden dabei in den Vordergrund gestellt und Antworten auf folgende Fragen gegeben:

- Welche Dossieranforderungen sind zu berücksichtigen?
- Sind neue Stabilitätsdaten notwendig?
- Welche Abteilungen sind im Unternehmen einzubinden?
- Wer ist Zulassungseigner?
- Welche Kooperationsmodelle, Lizenzmöglichkeiten gibt es?
- Welche vertraglichen Möglichkeiten gibt es?
- Wie umgehe ich unnötige Fehlerquellen?

Profitieren Sie von den langjährigen fachspezifischen Erfahrungen der Referenten und diskutieren Sie Ihre unternehmensspezifischen Fragestellungen.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharmaindustrie, die sich einen Überblick verschaffen wollen. Insbesondere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus den Abteilungen:

- Regulatory Affairs
- Business Development
- Produktentwicklung
- Qualitätsmanagement
- Recht

PROGRAMM

- ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** *Begrüßung und Einführung in die Thematik*
Dr. Rainer Canenbley
- 10.15** *Übersicht Emerging Markets*
 - Die wichtigsten Länder
 - Wirtschaftliche Kennzahlen
 - Heterogene Healthcare Systeme
 - Status und Zukunftsperspektiven*Dr. Birgit Friedmann*
- 10.45** *Regulatorische Anforderungen*
 - Legal Documents: CPPs, LoAs
 - Herstellerlaubnisse, GMP-Zertifikate
 - Spezielle Anforderungen zur Stabilität
 - Länderspezifische, informative Texte
 - Länderbeispiele, Landessprachen
 - Aktuelle Anforderungen an elektronische Einreichungen (eCTD, NeeS, ASEAN, eCTD)*Dr. Cornelia Tutsch*
- 11.30** *Kaffeepause*
- 11.45** *Due Diligence*
 - Prüfung vorhandener Dokumentationen
 - Berücksichtigung lokaler Anforderungen*Dr. Cornelia Tutsch*
- 12.15** *Neuzulassungen*
 - Zusammenstellen der maßgeschneiderten Dossiers
 - Dispatch, Review und Response Phase*Dr. Cornelia Tutsch*

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 **Maintenance / Aufrechterhalten der Zulassung**

- Zulassungsverlängerungen
- Umsetzung nationaler Auflagen
- Änderungsmeldungen
- Überprüfung der Manufacturing Compliance
- Labelling Compliance

Dr. Cornelia Tutsch

14.30 **Auslizenzierung, Kooperationen**

- Auswahl des richtigen Partners
- Unterschiedliche Verhandlungskultur
- Implementierung und Zusammenarbeit

Dr. Birgit Friedmann

15.30 *Kaffeepause*

15.45 **Rechtliche Fragen**

- Rechtliche Rahmenbedingungen (Vertragsbeispiele)
- Patentschutz
- Risiken

RAin Astrid Leshel-Hummel

16.15 **Projektmanagement**

- Zeitrahmen von Dossierbearbeitung bis Vermarktung
- Einbindung aller relevanten Abteilungen
- Herstellung und Pricing
- Business Cases

Dr. Birgit Friedmann

17.00 *Ende der Veranstaltung*

MODERATOR

Dr. Rainer Canenbley
Friedrichsdorf

war zunächst von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. 1994 hat er dann das Dienstleistungsunternehmen im regulatorischen Bereich, die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH in Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt.



REFERENTINNEN

Dr. Birgit Friedmann, MBA
Inhaberin, BF Business Development, Weingarten

hat über 20 Jahre Erfahrung in Business Development und New Product Development im nationalen und internationalen Bereich. Sie hat nach 3 Jahren bei der Knoll AG von 1995 – 2008 bei der Pfizer Pharma GmbH gearbeitet und dann bis 2011 bei Merz Pharmaceuticals. Jetzt ist Frau Dr. Friedmann als selbständige Beraterin mit BF Business Development tätig. Sie ist Biologin und hat in Hannover in Immunologie promoviert. Sie hat als post-doc an der Harvard Medical School gearbeitet und an der F.W. Olin Graduate School of Business in Mass., USA als MBA graduiert.



RAin Astrid Leshel-Hummel
HHM Rechtsanwälte, München

ist seit 1980 als Rechtsanwältin zugelassen und tätig. Bevor Frau Leshel-Hummel 2011 in die Kanzlei Harms Hasskarl Melzer, München eintrat, war sie über 25 Jahre in der Pharmaindustrie aktiv. So war sie von 1987 – 1994 Syndicus bei Boehringer Mannheim Holding in Luxemburg, von 1994 – 2005 Leiterin der Rechtsabteilung der Bristol-Myers Squibb Deutschland sowie von 2006 – 2010 Chefsyndikus der Pfizer Deutschland. Damit verfügt sie über eine breite Erfahrung in den Bereichen der Internationalen Pharmaindustrie und bei Life Science Unternehmen. Sie berät die Pharmabranche in den Bereichen Arzneimittel-, Lebensmittel- und Heilmittelwerberecht, Compliance sowie Vertragsgestaltung.



Dr. Cornelia Tutsch
Geschäftsführerin

YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs-GmbH, Karlsruhe ist seit fast 30 Jahren im Bereich Arzneimittelzulassung tätig. Von 1983 – 1985 als Fachreferent für Zulassungen weltweit bei Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG. Danach war sie bis 2009 Leiterin der Abteilung Regulatory Affairs bei der Pfizer Pharma GmbH und auch verantwortlich für den Bereich Zulassungen weltweit der Tochterfirma Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co. KG. Sie hat Chemie und Biologie in Ulm studiert und im Bereich Theoretische Medizin als Humanbiologe promoviert. Seit 2009 ist Frau Dr. Tutsch Geschäftsführerin bei der YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs-GmbH.





PROGRAMM- HINWEISE

Pharmazeutische Informationen – effizient recherchiert

18. April 2013, Berlin

Pharma-Compliance

15./16. Mai 2013, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

4./5. Juni 2013, Köln

Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

4. Juni 2013, Frankfurt/Main

Quo vadis, SOPs?

6. Juni 2013, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

11. Juni 2013, Berlin

Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser

18. Juni 2013, Frankfurt/Main

Grenzen der Arzneimittelwerbung

15. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

24. Oktober 2013, München

Variations – Aktuelle Entwicklungen

11./12. November 2013, Bonn

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren
Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalte

Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail:
schmalte@akademie-heidelberg.de

ARZNEIMITTELZULASSUNG AUSSERHALB DER EU

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL. _____

FAX _____

E-MAIL _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 24. September 2013

10.00 – 17.00 Uhr

Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Deluxe Hotel Frankfurt Main-Riverside
Lange Str. 5-9 · D-60311 Frankfurt/Main
Tel. 069/21930-0 · Fax 069/21930-599
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abbrückingentes der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbrückingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 13 09 PZ850 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de

www.akademie-heidelberg.de



BAHN

AKADEMIE
HEIDELBERG

