

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind 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 zugeschnittenen 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

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim
Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

05.14/14-401



PRAKTIKER-SEMINAR
5. NOVEMBER 2014
FRANKFURT/MAIN

ARZNEIMITTELZULASSUNG AUSSERHALB DER EU

Emerging Markets – Neue Märkte erschließen

*Aktuelle
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
Friedrichsdorf

Dr. Birgit Friedmann
Quintiles Commercial Germany GmbH,
Mannheim

Dr. Cornelia Tutsch
YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs-
GmbH, Karlsruhe



Wirtschaftliches Wachstum sichern

PROGRAMM

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

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
- Rx, Generika, OTC
- 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

REFERENTEN

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 **Projektmanagement**

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

Dr. Birgit Friedmann

16.15 **Abschlussdiskussion, Fazit & Ausblick**

17.00 *Ende der Veranstaltung*

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.



Dr. Birgit Friedmann, MBA
Senior Director Market Access
Quintiles Commercial Germany GmbH,
Mannheim

hat über 20 Jahre Erfahrung in Business Development, New Product Development und Market Access im nationalen und internationalen Bereich. Nach 3 Jahren bei der Knoll AG hat sie von 1995 – 2008 bei der Pfizer Pharma GmbH gearbeitet und dann bis 2011 bei Merz Pharmaceuticals. Nach ihrer Tätigkeit als selbständige Beraterin mit BF Business Development ist Frau Dr. Friedmann seit April 2013 bei Quintiles Commercial Germany GmbH als Senior Director Market Access tätig. Als Biologin hat sie in Hannover in Immunologie promoviert. Danach arbeitete sie als post-doc an der Harvard Medical School. An der F.W. Olin Graduate School of Business in Mass., USA graduierte Frau Dr. Friedmann als MBA.

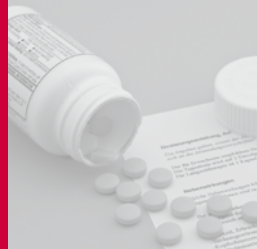


Dr. Cornelia Tutsch
Geschäftsführerin
YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs-GmbH,
Karlsruhe

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.



INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



PROGRAMM- HINWEISE

Intensiv-Workshop:
Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
3. Juni 2014, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2014/15
**Schwerpunkt: EU-Verordnung zur klinischen Prüfung
und Umsetzung in der Praxis**
11. September 2014, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
14. Oktober 2014, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2014/15
15. Oktober 2014, Frankfurt/Main

**Arzneimittelwerbung – Herausforderungen &
Möglichkeiten**
4. November 2014, Frankfurt/Main

Variations – Update & Erfahrungen
4. November 2014, Frankfurt/Main

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat
4./5. November 2014, Frankfurt/Main

Compliance Management in der Pharmakovigilanz
18. November 2014, Frankfurt/Main

**Entwurf und Verhandlung von Verträgen –
Gut vorbereitet auf die neue EU-Verordnung?**
19. November 2014, Frankfurt/Main

5. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Februar – November 2015, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren
Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:
Daniela Schmale
Tel.: 06032 / 34 95 773 oder per E-Mail:
schmale@luscimed.de

ARZNEIMITTELZULASSUNG AUSSERHALB DER EU

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME _____
VORNAME _____
POSITION _____
FIRMA _____
STRASSE _____
PLZ/Ort _____
TEL. _____
FAX _____
E-MAIL _____
DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 5. November 2014
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main
Tel. 069/506070-0 · Fax 069/506070-555
www.metropolitan-steigenberger.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abturkontingents der LUSCIMED Akademie und beachten Sie, dass das Abturkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 14-401

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (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 € 55,- (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 VERANSTALTUNGSTICKET
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 Anmeldebuchung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn **DB BAHN**

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmale & Elke de Vries GBR

Söldeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de


AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est