

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit fast 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

10.12/1306PZ830



INTENSIV-SEMINAR FÜR NICHT-ZULASSER
18. JUNI 2013
FRANKFURT/MAIN

DRUG REGULATORY AFFAIRS – „MITTENDRIN STATT NUR DABEI“

*Oder was Sie schon immer
über Zulassung wissen wollten*

Gestalten
Sie das
Seminar
mit!

- **Grundprinzipien**
- **Anforderungen und Voraussetzungen**
- **Zulassungsstrategie**
- **Erhaltung der Zulassung**

Gudrun Krause

Consultant, Strategy & Operations
Consilia Pharma Services,
München

Isabell Niemeyer

Senior Regulatory Associate
Regulatory Affairs
Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg



Zulassung für Nicht-Zulasser

PROGRAMM

SEMINARZIEL Arzneimittelentwicklung wird immer komplexer und globaler. Dies stellt nicht nur die Mitarbeiter der Zulassung vor Herausforderungen, sondern auch die Kollegen der kooperierenden Abteilungen. Im Arbeitsalltag bleibt häufig wenig Zeit, sich mit den sich oft wechselnden regulatorischen Rahmenbedingungen oder dem „denglischen“ Zulassungsjargon vertraut zu machen.

Ganz gleich ob Sie in der Marketingabteilung einer deutschen Filiale von „Big Pharma“ oder in der Klinischen Forschung eines deutschen Biotech-Unternehmens tätig sind: Mit diesem Seminar erhalten Sie einen umfassenden Einblick in die Zulassung von Arzneimitteln – von der Planung der globalen Zulassungsstrategie bis hin zur Packmaterialentwicklung. Dies wird Ihren externen Fokus auf interne Angelegenheiten stärken und Ihnen zeigen, wann Sie Regulatory Affairs mit an Bord holen müssen.

Desweiteren lernen Sie das Zusammenspiel von Industrie und Behörde auf Basis nationaler und europäischer Gesetze und Richtlinien, sowie dem gesunden Menschenverstand kennen (Gute Regulatorische Praxis).

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, die mit der Zulassungsabteilung zusammen arbeiten, insbesondere aus den Abteilungen

- Marketing & Vertrieb
- Klinische Forschung
- Pharmakovigilanz
- Medizinische Information
- Herstellung
- Business Development
- Market Access / Health Outcomes
- Recht

sowie an alle Interessierte, die in die Zulassung einsteigen möchten.

9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Vorstellungsrunde*

10.15 *Überblick: Vor der Zulassung – während der Zulassung – nach der Zulassung*

- Was ist eine Zulassung, weshalb benötigt man eine Zulassung, welche Arten der Zulassung gibt es?
- Grundprinzipien der Zulassung
- Welche Anforderungen gibt es, welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?
- Life Cycle eines Arzneimittels

Variable Kaffeepause von 15 min

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 *Praktische Beispiele*

- Wie plane ich die Zulassungsstrategie?
- Wie erhalte ich
 - eine neue Indikation?
 - eine neue Wirkstoffstärke?
 - eine neue Packungsgröße?

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Um einen intensiven Austausch zwischen Referentinnen und Teilnehmern sowie eine sinnvolle Übungsbetreuung zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

REFERENTINNEN

14.30 *Kaffeepause*

14.45 **Vertiefung, einschließlich**

- Pflichten des Zulassungsinhabers
- Variations / Änderungsanzeigen und ihre praktischen Auswirkungen
- Wie erhalte ich eine Orphan Designation?
- Pediatric Development: PIP und PUMA
- Data Exclusivity / Unterlagenschutz
- Sunset Clause
- Zulassungsverlängerung

17.15 **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

17.30 **Ende des Seminars**

Gudrun Krause

**Consultant, Strategy & Operations
Consilia Pharma Services,
München**



Nach 12 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie in verschiedenen Fachbereichen und Unternehmen sowie nationalen und internationalen Positionen gründete Gudrun Krause eine Consultancy mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung von Onkologika, interdisziplinäre Zusammenarbeit und Wissenstransfer.

Isabell Niemeyer

**Senior Regulatory Associate
Regulatory Affairs
Lilly Deutschland GmbH,
Bad Homburg**



Isabell Niemeyer absolvierte das Studium der Pharmazie und Chemie in Düsseldorf und Frankfurt. Seit 2003 ist sie bei der Lilly Deutschland GmbH in Bad Homburg im Bereich Regulatory tätig. Sie hat weitreichende Erfahrungen – insbesondere aus der Filialperspektive – im Bereich Regulatory Affairs.

GESTALTEN SIE DAS SEMINAR MIT Wählen Sie selbst Ihre gewünschten Themenschwerpunkte und stellen Sie vorab Ihre persönlichen Fragen über surveymonkey® (möglich bis zum 31. Mai 2013).

Anhand Ihres Feedback werden praktische Beispiele und Übungen ausgewählt, um Ihnen die Arzneimittelzulassung einprägsam zu veranschaulichen.

INHOUSE-SCHULUNG Sie wollen Ihr komplettes Team schulen? Dieses Seminar kann auch als Inhouse-Training gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



Informationen zur Veranstaltung erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmale@akademie-heidelberg.de



PROGRAMM- HINWEISE

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüferarzt und Studententeam

1. Februar 2013, Berlin
19. April 2013, Stuttgart
20. September 2013, Düsseldorf

Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

5. März 2013, Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

5. März 2013, Frankfurt/Main

Klinische Forschung - Update & Trends 2013

6. März 2013, Frankfurt/Main

Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung

18. März 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

21. März 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüferärzte und Studententeam

21. März 2013, Frankfurt/Main
13. Juni 2013, München
19. September 2013, Düsseldorf

Grenzen der Arzneimittelwerbung

17. April 2013, Berlin

Pharmazeutische Informationen effizient recherchiert

18. April 2013, Berlin

Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen - Anforderungen, praktische Umsetzung, Inspektionen

25. April 2013, Frankfurt/Main

DRUG REGULATORY AFFAIRS – „MITTENDRIN STATT NUR DABEI“

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 18. Juni 2013
10.00 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSSORT

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

Seminar-Nr. 13 06 PZ830 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). 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 Stornierklärung 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 ersetzt. 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 Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

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



AKADEMIE
HEIDELBERG