

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

03.12/1.209PZ830


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



INTENSIV-SEMINAR FÜR NICHT-ZULASSER
25. SEPTEMBER 2012
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


AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



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.

9.00 *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
- Life Cycle eines Arzneimittels

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Vertiefung: Konkrete Beispiele*

- Welche Anforderungen gibt es, welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein?
- Wie plane ich die Zulassungsstrategie?
- Wie erhalte ich
 - eine neue Indikation?
 - eine neue Wirkstoffstärke?
 - eine neue Packungsgröße?

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

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

REFERENTINNEN

14.00

Vertiefung: Spezielle Gesetzgebungen

- Wie erhalte ich eine Orphan Designation?
- Pediatric Development: PIP und PUMA
- Data Exclusivity / Unterlagenschutz
- Sunset Clause

Vertiefung: Erhaltung der Zulassung

- Pflichten des Zulassungsinhabers
- PSURs
- Variations / Änderungsanzeigen und ihre praktischen Auswirkungen
- Arzneimittelwerbung
- Zulassungsverlängerung

Variable Kaffeepause von 15 min

Vertiefung: Besondere Situationen

- Verkaufen einer Zulassung
- Widerrufen und Erlöschen einer Zulassung
- Referral-Verfahren

16.45

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

17.00

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.

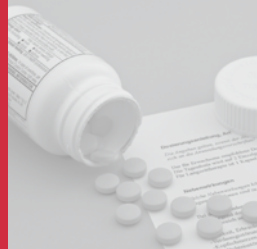
Informationen zur Veranstaltung erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de.

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



GESTALTEN SIE DAS SEMINAR MIT Wählen Sie selbst Ihre gewünschten Themenschwerpunkte und stellen Sie vorab Ihre persönlichen Fragen über [surveymonkey®](http://surveymonkey.com) (möglich bis zum 24. August 2012).

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



PROGRAMM- HINWEISE

2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main

Die „16. AMG-Novelle“ – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden

20. April 2012, Bonn

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

23. April 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

24./25. April 2012, Köln

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

24. April 2012, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

25. April 2012, Frankfurt/Main

Qualitätssicherung in der klinischen Forschung

6. Juni 2012, Berlin

Grundlagenseminar Pharmakovigilanz

12./13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung

14. Juni 2012, Frankfurt/Main

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

14. Juni 2012, Berlin

19. September 2012, Nürnberg

Leadership Seminare Bodensee – Internationaler Sommercampus Lilienberg

6. – 10. August 2012, Ermatingen (Schweiz)

DRUG REGULATORY AFFAIRS – „MITTENDRIN STATT NUR DABEI“

ANMELDE-FAX: 062221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

TERMIN & SEMINARZEITEN
Dienstag, 25. September 2012
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

NAME

VERANSTALTUNGSORT
Fleming's Hotel Frankfurt Main-Riverside

VORNAME

Lange Str. 5-9 • D-60311 Frankfurt/Main
Tel.: 069/21930-0 • Fax: 069/21930-599
www.flemings-hotels.com

POSITION

FIRMA

STRASSE

Das Hotel wird im Sommer neu eröffnet. Sie können schon jetzt unter der angegebenen Telefonnummer Ihr Zimmer buchen. Bitte befragen Sie sich bei Ihren **Zimmerreservierungen** stets auf die **Sonderkonditionen** des Aburkonnists der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Aburkonnisten **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

PLZ/Ort

Seminar-Nr. 12 09 PZ830 W

TEL.

TEILNAHMEGEBÜHR
€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

FAX

E-MAIL

SONDERKONDITIONEN

DATUM UNTERSCHRIFT

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 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 Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

DB 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

**AKADEMIE
HEIDELBERG**

