

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

01.18/18-401



GRUNDLAGEN-SEMINAR
6. JUNI 2018
FRANKFURT/MAIN

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG IN DEUTSCHLAND UND DER EU

- Gesetzliche Rahmenbedingungen
- Zulassungsbehörden
- Verfahrensarten
- Anforderungen an die Zulassungsunterlagen
- Kennzeichnungspflichten
- Nach der Zulassung
- Educational Material (Schulungsmaterial)
- Variations / Änderung von Zulassungen
- Verlängerung der Zulassung

Dr. Winfried Hamperl
Head of Regulatory Affairs
Heumann Pharma GmbH & Co.
Generica KG, Nürnberg



Praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen

PROGRAMM

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Nationale Zulassung von Arzneimitteln nach AMG

- Anforderungen an Arzneimittel
- Kennzeichnungspflichten, Packungsbeilage und Fachinformation
- Anforderungen an die Zulassungsunterlagen zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- Arzneimittelprüfrichtlinie

Verlängerung der Zulassung (§ 31 AMG)

EU-Zulassung von Arzneimitteln

- EU-Regularien und EU-Zulassungsbehörden
- Das zentrale Zulassungsverfahren (CP)
- Das dezentrale Zulassungsverfahren (DCP) und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Regulatorische Anforderungen nach der Zulassung

SEMINARZIEL Ziel dieser Veranstaltung ist es, eine praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen – deutsches AMG und EU-Regelungen – der Arzneimittelzulassung zu geben und Anfängern in den Zulassungsabteilungen die für das Tagesgeschäft notwendigen Grundkenntnisse zu vermitteln. Die Unterschiede der Verfahrensarten und die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen werden dargestellt sowie auf die Möglichkeiten zur Verlängerung und Änderung von Zulassungen eingegangen. Kennzeichnungspflichten und Informationen zum Erstellen von Schulungsmaterial runden das Programm ab.

Für Mitarbeiter aus anderen Abteilungen wird ein umfassender Überblick zur Vorgehensweise in der Zulassung und zu häufig auftretenden Problem- und Schnittstellen dargestellt.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Berufsanfänger der Zulassungsabteilung sowie an Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.

REFERENT

Änderungen von Zulassungen / Grundlagen

- national: Gemäß § 29 AMG
- auf EU-Ebene: die Variation Verordnung EG Nr. 1234/2008 und deren Umsetzung

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen. Das gemeinsame Mittagessen ist um 13.00 Uhr vorgesehen.

- Pharmakovigilanz
- Marketing, die zulassungsbezogen arbeiten bzw. an alle Interessierten, die sich einen Überblick über die Thematik verschaffen wollen.

Dr. Winfried Hamperl **Head of Regulatory Affairs** **Heumann Pharma GmbH & Co.** **Generica KG, Nürnberg**



Nach seinem Studium der Pharmazie und der Approbation als Apotheker promovierte Herr Dr. Hamperl in Pharmazeutischer Technologie. Seit über 30 Jahren arbeitet er in leitender Position in den Bereichen Arzneimittelzulassung und Arzneimittelsicherheit. Er war in verschiedenen Pharmaunternehmen tätig und hat breite Erfahrung bei OTC-Arzneimitteln, Generika und in der Originalzulassung. Er ist Mitglied des BAH-Zulassungsausschusses und der Verbände MEGRA und DGRA. Seit August 2011 leitet Herr Dr. Hamperl die Zulassungsabteilung der Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG in Nürnberg.

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmalke,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmalke@luscimed.de

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

WEITERE SEMINARE



Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten

6. & 7. März 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

8. März 2018, Frankfurt/Main

SOPs in der klinischen Forschung

12. März 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:

GCP-Grundlagen-Kurs

20. März 2018, Wiesbaden

GCP-Auffrischungs- & Update-Kurs

22. März 2018, Wiesbaden

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

18. April 2018, Frankfurt/Main

AWB / NIS / PASS / PAES / klinische Prüfung –

Abgrenzung & Konsequenzen

19. April 2018, Frankfurt/Main

Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung

5. Juni 2018, Frankfurt/Main

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

21. Juni 2018, Frankfurt/Main

8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei
Frankfurt/Main

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten
Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter
www.luscimed.de.

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 6. Juni 2018
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGsort

Fleming's Conference Hotel Frankfurt
Elbinger Str. 1-3 · D-60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
www.flemings-hotels.com

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

Seminar-Nr. 18-401

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

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



Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LUSCIMED Akademie

Daniela Schmalte & 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

LuScIMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est