Grundlagen-Seminar
24. Oktober 2013
München

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Verfahrensarten*
- *Anforderungen an die Zulassungsunterlagen*
- *Verlängerung und Änderung von Zulassungen – Auswirkungen der neuen Variations-Regularien*
- *Kennzeichnungspflichten, Packungsbeilage, Gebrauchsinformation*

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

Volker Stichel
Leiter Abteilung Regulatorische Angelegenheiten
Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH

AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG

Praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen

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. Dabei wird auch auf aktuelle zulassungsrelevante Änderungen des AMG und der EU-Regelungen eingegangen, z.B. EU-Pharmapaket, 2. AMG-Änderungsgesetz.

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

Teilnehmerkreis Die Veranstaltung richtet sich an Berufsanfänger der Zulassungsabteilung sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Marketing, die zulassungsbezogen arbeiten.

Begrenzte Teilnehmerzahl Das Seminar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine Atmosphäre zu gewährleisten, in der die Thematik praxisorientiert vermittelt werden kann.

Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.

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

Volker Stichel

Verlängerung der Zulassung (§ 31 AMG)

Volker Stichel

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

Dr. Winfried Hamperl

Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Programm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!

Daniela Schmalle, Tel.: 06221/65033-31
eMail: schmalle@akademie-heidelberg.de

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Änderungen von Zulassungen / Grundlagen

- national: Gemäß § 29 AMG

Volker Stichel

- Die neuen Variations-Regularien in der EU und deren Umsetzung

Dr. Winfried Hamperl

Aktuelle zulassungsrelevante Änderungen des deutschen Arzneimittelgesetzes und der EU-Regularien, z.B. EU-Pharmapaket, 2. AMG-Änderungsgesetz

Volker Stichel, Dr. Winfried Hamperl

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

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

Referenten

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. Danach arbeitete er in leitenden Positionen in diversen Pharmaunternehmen.

Seit August 2011 leitet Herr Dr. Hamperl die Zulassungsabteilung der Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG in Nürnberg.

Volker Stichel

Leiter Abteilung Regulatorische Angelegenheiten
Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Wiesbaden

Nachdem Herr Stichel sein Biologie-Studium beendete, arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter in verschiedenen Pharmaunternehmen. Zurzeit hat er die Position des Leiters der Abteilung Zulassung / regulatorische Angelegenheiten bei der Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH inne.

Außerdem leitet er seit mehreren Jahren Seminare zum Thema „Arzneimittelzulassung“ sowie „Klinische Prüfungen“ und weiß Themen anschaulich und kompetent zu vermitteln.

Seminarhinweise

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Arzneimittelzulassung außerhalb der EU – Emerging Markets
24. September 2013, Frankfurt/Main

Grenzen der Arzneimittelwerbung
15. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung
16. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Lifecycle von Arzneimitteln: Die Rolle der Überwachungsbehörden
29. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Von der Zulassung zur Nutzenbewertung
5. November 2013, Frankfurt/Main

Der CRA-Praxis-Workshop
6./7. November 2013, Mannheim

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat
6./7. November 2013, Frankfurt/Main

Variations – Praktische Erfahrungen auf Industrie- und Behördenseite
11./12. November 2013, Bonn

Aufbauseminar: Pharmakovigilanz
12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
Januar 2014 bis November 2014, Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Anmelde-Fax: 06221/65033-29

Anmeldeformular

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ/Ort _____

Tel./Fax _____

e-Mail _____

Name der Sekretärin _____

Datum Unterschrift _____

Termin & Seminarzeit

Donnerstag, 24. Oktober 2013
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

Veranstaltungsort

InterCityHotel München
Bayerstr. 10 · D-80335 München
Tel.: 089/44444-0 · Fax: 089/44444-299
www.intercityhotel.com/de/muenchen

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

Seminar-Nr. 13 10 PZ800 W

Teilnahmegebühr

€ 850,– (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 € 50,– (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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

05.13/1310PR800

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

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG