Grundlagen-Seminar
7. November 2012
Frankfurt/Main

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

Zulassungsrelevante Änderungen durch die „16. AMG-Novelle“

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Verfahrensarten*
- *Anforderungen an die Zulassungsunterlagen*
- *Verlängerung und Änderung von Zulassungen*
- *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, „16. AMG Novelle“.

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 Seminarprogramm 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

- auf EU-Ebene: Die neue Variation Verordnung EG Nr. 1234/2008 und deren Umsetzung

Dr. Winfried Hamperl

Aktuelle zulassungsrelevante Änderungen des deutschen Arzneimittelgesetzes und der EU-Regularien, z.B. EU-Pharmapaket, „16. AMG Novelle“

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 Seminar 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

Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag
13. Juni 2012, Frankfurt/Main

Leadership Seminare Bodensee – Internationaler Sommercampus Lilienberg
6. – 10. August 2012, Ermatingen (Schweiz)

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
September 2012 bis Juni 2013, Frankfurt/Main

Update & Trends 2012/13: Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten
19. September 2012, Frankfurt/Main

Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser
25. September 2012, Frankfurt/Main

Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung
29. Oktober 2012, Frankfurt/Main

Aufgabenabgrenzung, Verantwortung und Haftung im pharmazeutischen Unternehmen
5. November 2012, Frankfurt/Main

Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung
14. November 2012, Frankfurt/Main

Variations – Praktische Erfahrungen auf Industrie- und Behördenseite
20./21. November 2012, Bonn

Grenzen der Arzneimittelwerbung
28. November 2012, Berlin

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
Mittwoch, 7. November 2012
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

Veranstaltungsort
Fleming's Hotel Frankfurt an der Neuen Börse
Elbinger Str. 1-3 · 60487 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999
Web: www.flemings-hotels.com

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. 12 11 PZ800 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. USt) 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 Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

DB BAHN

05.12/1211PZ800

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