

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist 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 zugeschnittene 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

05.13/1310PZ870



**INTENSIV-SEMINAR**  
**29. OKTOBER 2013**  
**FRANKFURT/MAIN**

## LIFECYCLE VON ARZNEIMITTELN: DIE ROLLE DER ÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN

*Praktische Erfahrungen der Bundesoberbehörden und der lokalen Überwachungsbehörden*

- Systematik der Überwachung
- Betroffene Bereiche
- Interaktion der Behörden
- Auswirkungen der Richtlinien 2010/84/EU und 2011/62/EU
- Konsequenzen und Vermeidung von „Findings“
- Aspekte zur Qualitätssicherung

**Dr. Rainer Canenbley**

**Dr. Dirk Mentzer**

**Dr. Hendrik Preuß**

**Dr. Gabriele Wanninger**



## **Lifecycle-Management: Aspekte zur Qualitätssicherung**

### **PROGRAMM**

**SEMINARZIEL** Die europäische und die nationale Gesetzgebung setzen in den letzten Jahren einen immer größeren Schwerpunkt auf die Arzneimittelüberwachung vor und während deren Lebensspanne. Betroffen sind davon die präklinische und klinische Prüfung sowie die Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel (GLP, GCP, GMP).

Insbesondere durch die Richtlinien 2010/84/EC und 2011/62/EU sind die Aufgaben der Behörden umfänglich um diverse Gesichtspunkte im Rahmen der Beobachtung von eingeführten Arzneimitteln erweitert worden. Gerade im Bereich der Arzneimittelsicherheit sind aktuell neue Vorgaben in den Unternehmen umzusetzen, aus denen sich weitere Überwachungsfunktionen für die Behörden ergeben.

Implikationen haben jedoch nicht nur neue gesetzliche Vorgaben, sondern auch das sich wandelnde Verständnis zu Ausgangsstoffen und Wirkstoffen sowie die Konsequenzen globaler Produktion sowie damit verbundener Importe und Exporte von Zwischen- und Fertigprodukten.

Rückrufe und öffentlichkeitswirksame Warnungen vor Arzneimittelrisiken machen klar, dass es nicht damit getan ist, ein Arzneimittel zuzulassen, sondern dass es mindestens genauso wichtig geworden ist, den Überwachungsbehörden qualitätssichernde Systeme nachzuweisen, die die fortwährende Verfügbarkeit hochwertiger und sicherer Arzneimittel gewährleisten.

Ziel dieses Seminars ist es:

- die Systematik der Überwachung für Arzneimittel aufzuzeigen
- die Rolle der Überwachungsbehörden transparent darzulegen
- die Konsequenzen von „Findings“ sowie deren Vermeidung zu erörtern sowie
- die Wechselwirkung zwischen Zulassungs- und Überwachungsbehörden darzustellen.

Praxiserfahrende Referenten aus Bundesoberbehörde und lokaler Überwachungsbehörde geben Ihnen einen umfangreichen Überblick und zeigen anhand von Beispielen aktuell relevante Handlungsfelder auf.

- ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*
- 10.00** ***Begrüßung und Einführung in die Thematik***  
*Dr. Rainer Canenbley*
- 10.15** ***Arzneimittelüberwachung – Welche Bereiche sind betroffen?***  
Vor der Zulassung:
  - GMP, GLP, GCP
  - Erlaubnisse und Inspektionen
  - Zertifikate für die ZulassungNach der Zulassung:
  - Zulassung und Inspektionen
  - Arzneimittelsicherheit*Dr. Gabriele Wanninger*
- 11.00** ***Welche Überwachungsbehörden gibt es?***
  - Zuständigkeiten
  - Interaktionen bei Inspektionen*Dr. Gabriele Wanninger*
- 11.30** *Kaffeepause*
- 11.45** ***Interaktionen der Behörden bei der Zulassung***
  - Unterlagen
  - Zulassungsaufgaben
  - Veranlassung von Maßnahmen*Dr. Gabriele Wanninger / Dr. Dirk Mentzer*
- 12.30** ***Was wird wie überwacht?***
  - Ausgangsstoffe, Zwischenprodukt, Wirkstoff und Hilfsstoff, Arzneimittel
  - Unterschied zwischen chemisch definierten und „high tech“ Produkten?
  - AM/MP-Kombinationen: Zuständigkeiten
  - Inspizierbarkeit / Zertifizierbarkeit
  - Zwischenfälle, Rückrufe, Zertifikatgültigkeit*Dr. Hendrik Preuß*

- 13.00** *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00** **Dislozierte Produktion und Vertrieb**  
Die Rolle der Überwachungsbehörden bei:
- Produktion außerhalb DE
  - Export in EU- und Nicht-EU-Länder
  - Arzneimittelfälschungen
  - Internetversandhandel
  - Import chemischer Wirkstoffe
- Dr. Hendrik Preuß*
- 14.45** **Funktionen durch die Richtlinie 2010/84/EC**  
Die Rolle der Überwachungsbehörden bei:
- klinischen Prüfungen
  - angeordneten PASS
  - der Pharmakovigilanz
  - Risikobewertungssystemen / PSMF
- Dr. Dirk Mentzer*
- 15.30** *Kaffeepause*
- 15.45** **Kooperationssysteme**
- Homepages, Datenbanken, Öffentlichkeitsarbeit
- Dr. Dirk Mentzer*
- 16.45** **Zusammenfassung, Fazit und Ausblick**  
*Unter der Leitung von Dr. Rainer Canenbley*
- 17.00** *Ende der Veranstaltung*

## MODERATOR

### **Dr. Rainer Canenbley** *Friedrichsdorf*

war zunächst von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. 1994 hat er dann das Dienstleistungsunternehmen im regulatorischen Bereich, die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH in Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt.



## REFERENTEN

### **Dr. Dirk Mentzer** *Referatsleiter Pharmacovigilanz 1 Paul-Ehrlich-Institut, Langen Stellvertreter des Paediatric Committee der EMA (PDCO)*

absolvierte sein Medizinstudium an den Universitäten Mainz und Frankfurt/Main und promovierte im Jahre 2001 zum Facharzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin. In diesem Bereich setzte er auch seinen beruflichen Schwerpunkt an der Universitätskinderklinik Frankfurt/Main und als Chefarzt für Kinderheilkunde und Jugendmedizin am Klinikum Uelzen. Seit 2004 leitet Herr Dr. Mentzer das Referat Pharmacovigilanz 1 im Paul-Ehrlich-Institut in Langen. Die Arbeit des Paediatric Committee (PDCO) der EMA unterstützt er als stellvertretender Vorsitzender.



### **Dr. Hendrik Preuß** *Sachgebiet 53.2-ZAB/Pharmazie Regierung von Oberbayern, München*

ist Apotheker mit Promotion im Fach Pharmazeutische Chemie. Von 2007 bis 2011 war Herr Dr. Preuß in der Arzneimitteluntersuchungsstelle des Freistaats Bayern (Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit) in Oberschleißheim als Laborleiter tätig. Seit 2011 ist er GMP-Inspektor an der Regierung von Oberbayern in München.



### **Dr. Gabriele Wanninger** *Sachgebiet 53.2-ZAB/Pharmazie Regierung von Oberbayern, München*

war nach dem Pharmaziestudium und der Promotion an der Ludwig-Maximilians-Universität München von 1988 – 1994 in der Arzneimitteluntersuchungsstelle (OMCL) des Bayer. Landesuntersuchungsamtes Südbayern beschäftigt. Anfang 1995 wechselte sie zur Regierung von Oberbayern, wo sie als GMP-Inspektorin tätig war. Von 2002 – 2006 leitete sie das Pharmaziereferat am Bayer. Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Seit 2007 ist sie Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie an der der Regierung von Oberbayern.



**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharmaindustrie, die für Produktentwicklung, Herstellung, Zulassung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zuständig sind. Insbesondere aus den Abteilungen:

- Wirkstoff- und Produktherstellung
- Produktentwicklung
- Regulatory Affairs / Zulassung
- Qualitätsmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Recht

# PROGRAMM- HINWEISE



## *Arzneimittelzulassung außerhalb der EU - Emerging Markets*

24. September 2013, Frankfurt/Main

## *Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung*

14. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grenzen der Arzneimittelwerbung*

15. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Pharmacovigilance: News 2013/14*

17. Oktober 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU*

24. Oktober 2013, München

## *Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat*

6./7. November 2013, Frankfurt/Main

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen*

11. November 2013, Bonn

## *Variations – Aktuelle Entwicklungen*

11./12. November 2013, Bonn

## *Aufbauseminar: Pharmakovigilanz*

12./13. November 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

## *4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Januar – November 2014, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren  
Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalte

Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail:  
schmalte@akademie-heidelberg.de

## LIFECYCLE VON ARZNEIMITTELEN: DIE ROLLE DER ÜBERWACHUNGSBEHÖRDEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

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

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag: 29. Oktober 2013  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan  
Poststr. 6 · D-60329 Frankfurt/Main  
Tel. 069/506070-0 · Fax 069/506070-555  
www.metropolitan-steigenberger.de

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

### Seminar-Nr. 13 10 PZ870 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (zzgl. gesetzl. USD). 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, demnach 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 erstatet. 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG



DB BAHN