

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

11.12/1304PY800



INTENSIV-SEMINAR
18. APRIL 2013
BERLIN

PHARMAZEUTISCHE INFORMATIONEN - EFFIZIENT RECHERCHIERT

Googeln Sie noch oder wissen Sie's schon?

Mit vielen
praktischen
Übungen!

- *Sicheres Navigieren auf Gesetzestext- und Behörden-Webseiten*
- *Systematische, quellenorientierte Recherche*
- *Praxisrelevante Recherchen zu Arzneimitteln und gesetzlichen Vorgaben*

Gudrun Krause

*Consultant, Strategy & Operations
Consilia Pharma Services,
München*

Birgit Wolf

*Regulatory Intelligence Manager
Bayer Pharma AG,
Berlin*



Googeln Sie noch oder wissen Sie's schon?

PROGRAMM

SEMINARZIEL Hand aufs Herz: Nutzen Sie für Ihre täglichen Recherchen eine der gängigen Suchmaschinen und klicken sich zeitraubend durch die gefundenen Links oder steuern Sie direkt die Primärquellen an? Navigieren Sie sicher auf den Behörden-Webseiten oder stoßen Sie dort eher zufällig auf die gesuchte Information?

Wenn für Ihren Job das Wissen um die aktuellen Spielregeln zu Arzneimittelzulassung und -entwicklung sowie um Zulassungsstatus und Label der Konkurrenzprodukte essentiell ist, dann profitieren Sie von diesem Seminar mit zahlreichen praktischen Übungen.

Sie erhalten dabei einen umfassenden Überblick, der Ihnen das Handwerkszeug für Ihre systematische, quellenorientierte Recherche vermittelt:

- Sie lernen die für Ihre Fragen relevanten Primär- und Sekundärquellen kennen und wissen um den Stellenwert von Kompendien und Datenbanken.
- Sie bewegen sich sicher auf den verschiedenen Gesetzgebungs- und Behörden-Webseiten und behalten so stets den Überblick über sich ändernde Rechtsvorschriften, Guidelines und Produktinformationen.
- Sie erfahren, welche Informationen zu den Arzneimitteln Ihrer Firma sowie deren Konkurrenzprodukten im Internet veröffentlicht werden und welche Information über klinische Prüfungen öffentlich zugänglich sind.

Darüberhinaus erweitern Sie durch die Vielzahl der gezeigten Quellen ganz nebenbei Ihr praktisches Wissen über die Regulierung von Arzneimittelzulassung und -entwicklung.

In diesem Seminar werden weder Literaturrecherche noch die professionelle Suche mit gängigen Suchmaschinen behandelt.

9.30 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung und Vorstellungsrunde*

10.15 *Einführung*

- Typische Fragestellungen und mögliche Antwortquellen
 - Primär- und Sekundärquellen
 - Stellenwert von Kompendien und Datenbanken

10.30 *Wichtige Quellen unter der Lupe - Teil I*

- Relevante Webseiten der EU-Kommission / DG SANCO
- Behörden-Webseiten
 - nationale Behörden
 - gemeinsame Webseite der EU-Zulassungsbehörden (HMA)
 - Europäische Arzneimittelagentur (EMA)
 - ausgewählte Nicht-EU-Behörden

! Praktische Übungen

Variable Kaffeepause von 15 min

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie, vor allem in Small-Medium-Enterprises (SMEs) ohne Zugriff auf kostenpflichtige Datenbanken. Insbesondere Mitarbeiter aus den Abteilungen

- Marketing & Vertrieb
- Klinische Forschung
- Pharmakovigilanz
- Medizinische Information

REFERENTINNEN

14.00

Wichtige Quellen unter der Lupe - Teil II

- Sekundärquellen für Produktinformationen
 - Welche gibt es?
 - Welche Vor- und Nachteile bieten sie?
- Register klinischer Studien
 - www.clinicaltrials.gov & Co.
 - Welche Informationen finde ich wo?
- ausgewählte Webseiten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln (Health Technology Assessment)
- weitere wichtige Quellen

**! Praktische
 Übungen**

15.00

Kaffeepause

15.15

Die Praxis: typische Recherchen

- Regulatory Intelligence
 - „tägliche“ Routinesuchen
 - Recherchen zu aktueller und kommender Gesetzgebung, Guidelines etc.
- Regulatory Competitive Intelligence
 - Recherchen zu produktbezogenen Fragen

**! Praktische
 Übungen**

16.45

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

17.00

Ende des Seminars

- Business Development
- Market Access / Health Outcomes
- Recht (Legal)

sowie alle Neulinge der Zulassungsabteilung, die von Beginn an effizient und systematisch die für ihren Job relevanten Quellen ansteuern möchten, profitieren von diesem Seminar.

Um einen intensiven Austausch zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl auf 15 Personen begrenzt.

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.

Birgit Wolf

**Regulatory Intelligence Manager
 Bayer Pharma AG,
 Berlin**



Birgit Wolf verfügt über mehr als 15 Jahre nationale und internationale Regulatory Affairs-Erfahrung. Neben der europäischen pharmazeutischen Gesetzgebung sind ihre Schwerpunkte europäische Zulassungsverfahren, Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen sowie Arzneimittel für Kinder. Seit 2009 ist sie bei der Bayer Pharma AG als Regulatory Intelligence Manager tätig.

TECHNISCHES EQUIPMENT Für die zahlreichen praktischen Übungen werden Ihnen Laptops der Akademie Heidelberg zur Verfügung gestellt. Selbstverständlich können Sie jedoch auch Ihren eigenen Laptop nutzen, um sich Ihre neuen „Favoriten“ gleich abzuspeichern.



PROGRAMM- HINWEISE

3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam

1. Februar 2013, Berlin, 19. April 2013, Stuttgart

Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens

5. März 2013, Frankfurt/Main

Logistische Herausforderungen beim Versand von Prüfmedikation

5. März 2013, Frankfurt/Main

Klinische Forschung – Update & Trends 2013

6. März 2013, Frankfurt/Main

Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung

18. März 2013, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

21. März 2013, Frankfurt/Main

Grenzen der Arzneimittelwerbung

17. April 2013, Berlin

Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen – Anforderungen, praktische Umsetzung, Inspektionen

25. April 2013, Frankfurt/Main

Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser

18. Juni 2013, Frankfurt/Main

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

PHARMAZEUTISCHE INFORMATIONEN - EFFIZIENT RECHERCHIERT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Donnerstag, 18. April 2013
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

NH Berlin Friedrichstraße
Friedrichstr. 96 • D-10117 Berlin
Tel.: 030/206266-0 • Fax: 030/206266-933
www.nh-hotels.de

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

Seminar-Nr. 13 04 PY800 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. 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 ersetzt. 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



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
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG