



**PRAXIS-SEMINAR**  
**13./14. NOVEMBER 2012**  
**FRANKFURT/MAIN**

# PROFESSIONELLE PHARMA-ASSISTENZ

*Das Top-Seminar für Assistentinnen,  
Sekretärinnen & Projektassistentinnen  
aus der pharmazeutischen Industrie  
sowie aus CROs*



**Monika Häring**  
Regulatory Affairs Manager  
AMS Advanced Medical Services  
Mannheim



**Birgit Stülten**  
Inhaberin  
Stülten Consulting  
Kiel



**Sibylle Teuchmann**  
Geschäftsführerin  
Exalon GmbH  
Radolfzell

- *Fachwissen für die Assistenz in den wesentlichen Bereichen der pharmazeutischen Industrie*
- *Präklinische und Klinische Forschung*
- *Fallbeispiele einer klinischen Prüfung*
- *Arzneimittelsicherheit innerhalb und außerhalb der klinischen Prüfung*
- *Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)*
- *Pharma-Marketing*
- *Glossar in der Dokumentation*



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



## Professionelle Assistenz durch pharmazeutisches Fachwissen!

### REFERENTINNEN

#### Monika Häring

*Medical Writer und Regulatory Affairs Manager,  
AMS Advanced Medical Services, Mannheim*

Frau Häring ist seit 1994 in der pharmazeutischen Industrie sowie in der Fortbildung von Mitarbeitern der Pharmaindustrie tätig, dabei unter anderem für Johnson & Johnson, Abbott und PPD. Davor war sie tätig in der neuronalen Grundlagenforschung an der Rockefeller University sowie der State University, New York. Seit 2011 leitet Frau Häring die Medical Writing Gruppe von AMS in Mannheim, die Nutzendossiers für die Pharmazeutische Industrie nach den Vorgaben des G-BA erstellt.



#### Sibylle Teuchmann

*Geschäftsführerin  
Exalon GmbH, Radolfzell*

Nach vier Jahren an einem Krebsforschungszentrum in Lyon arbeitete Frau Teuchmann ab 1996 in der pharmazeutischen Industrie (Byk Gulden, später Altana Pharma) und hat sich hier insbesondere auf den Bereich Zulassung spezialisiert. Sie hat den Bereich Regulatory Operations zur Unterstützung der weltweiten Zulassung aufgebaut. 2007 hat sie mit zwei Partnern die Firma Exalon GmbH gegründet und unterstützt Life Science Unternehmen vorwiegend im Bereich Elektronische Zulassungen.



#### Birgit Stülten

*Inhaberin  
Stülten Consulting, Kiel*

Frau Stülten ist Diplom-Kauffrau (FH) und seit 1995 in verantwortlichen Positionen in der Gesundheitsbranche tätig, zuletzt im Marketing und Produktmanagement eines forschenden pharmazeutischen Unternehmens. Sie hat u.a. eine neue Marketingabteilung implementiert und internationale Projekte für Produktneueinführungen begleitet. 2010 hat sie die Firma Stülten Consulting gegründet und sich hierbei auf die Beratung von Unternehmen aus der Gesundheitsbranche spezialisiert.



### ZIEL DES INTENSIV-SEMINARS

Die pharmazeutische Industrie ist geprägt von komplexen Zusammenhängen, zahlreichen Fachtermini sowie ständigen politischen und rechtlichen Veränderungen.

Als Assistentin bewegen Sie sich in diesem Umfeld und benötigen deshalb u.a. ein spezifisches wissenschaftliches Vokabular und englische Fachbegriffe im Gespräch mit Ihren Vorgesetzten und Kollegen. Im praxisorientierten Intensiv-Seminar Professionelle Pharma-Assistenz vertiefen Sie Ihr Fachwissen in den wichtigen Bereichen Präklinische und Klinische Studien, Arzneimittelzulassung, Pharmakovigilanz und Pharma-Marketing. Sie erhalten einen Gesamtüberblick über die wesentlichen Abläufe im Rahmen der Arzneimittelentwicklung und verstehen, wie die einzelnen Bereiche miteinander zusammenhängen.

Zudem werden die wesentlichen Fachbegriffe und Abkürzungen erklärt und Ihnen in Form eines ausführlichen Glossars in der Dokumentation zur Verfügung gestellt!

Nutzen Sie den Besuch des Seminars, u.a. um zukünftig

- mit pharmazeutischen Fachausdrücken sicher umzugehen
- durch noch selbstständigeres Arbeiten Ihre/n Chef/in noch effizienter zu entlasten
- sich mit den Referenten und Ihren Kolleginnen über Ihre Erfahrungen auszutauschen und ein Netzwerk zu etablieren
- relevante (juristische) Informationsquellen zu kennen.

Investieren Sie die Zeit in zwei sehr intensive Seminar-Tage und Sie (sowie Ihre Vorgesetzten!) werden sofort davon profitieren!

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Assistentinnen, Sekretärinnen sowie Projektassistentinnen sämtlicher Abteilungen in der pharmazeutischen Industrie bzw. bei CROs etc.

Ebenso angesprochen sind Quer-Einsteiger, die einen grundlegenden Einblick in die Arzneimittelentwicklung erhalten möchten.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Veranstaltung ist auf 15 Personen begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten.

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



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Michael Klug, Telefon: 06221/65033-20, per eMail  
m.klug@akademie-heidelberg.de

## 1. TAG

### 9.30 **Erweitern Sie Ihr Fachwissen in den wesentlichen Bereichen der pharmazeutischen Industrie**

- Einleitung: Überblick über die Arzneimittelentwicklung – Drug Development

### 10.00 **Präklinische und Klinische Forschung**

- Vom Molekül zum Wirkstoff:  
Die „Stufen“ eines Wirkstoff-Kandidaten
- Präklinik: Voraussetzung für die Erstanwendung am Menschen (FIM: „First in Man“)
- Die klinische Prüfung von Phase I bis Phase IV
- Planung und Durchführung von (internationalen) klinischen Prüfungen (interventional studies)
- Rollenverteilung: wer macht was? (Sponsor, Ethikkommission, Prüfer, Bundesoberbehörden)
- Wo finden Sie rechtliche Grundlagen und Bestimmungen (AMG, ICH-GCP und EU-Guidelines) – und was heißt das eigentlich?

#### **Fallbeispiele einer klinischen Prüfung**

### 13.30 **Gemeinsames Mittagessen**

### 14.30 **Pharma-Marketing**

- Besonderheiten des Marketings in der Pharmabranche
- Rechtliches Umfeld
- Marketingstrategien und -konzepte
- Der Marketing-Mix:  
Instrumente für erfolgreiches Pharma-Marketing
- Marktforschung:  
Wichtige Informationsquellen für Ihre Aktionen
- Werbebotschaften und Markentreue
- Zusammenarbeit mit Angehörigen der Fachkreise
- Besondere Aspekte bei der Neueinführung eines Arzneimittels
- Zukunftsperspektiven des Pharma-Marketings

ca.

17.30 **Ende des 1. Seminartags**

## 2. TAG

### 9.00 **Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)**

- Regulatory Affairs – Historie, Aufgaben, Regelwerke
- Der (elektronische) Zulassungsantrag nach (e)CTD
- EU Zulassungsbehörden und -verfahren (CP, MRP, DCP, national)
- Zulassungsänderungen (Variations) und Zulassungserweiterungen (Line Extensions)
- Hintergrund zu OTC, Generic, Orphan und Paediatric Drugs
- Patente und regulatorische Schutzfristen
- US Zulassung im Überblick

### 12.30 **Gemeinsames Mittagessen**

### 13.30 **Arzneimittelsicherheit innerhalb und außerhalb der klinischen Prüfung**

- Grundlagen und Verantwortlichkeiten
- Entwicklung des „safety profil“ (Sicherheitsprofil) des Wirkstoffs
- Wofür steht: PSURs, SUSARs, AE und SAE?
- Definition von AE vs. SAE (Beispiele)
- Meldepflichten innerhalb der klinischen Prüfung
- Meldepflichten außerhalb der klinischen Prüfung in Deutschland

ca.

16.30 **Ende des Seminars**

# SEMINARHINWEISE

- **Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen**  
20. September 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 09 PK860
- **Monitoring von klin. Prüfungen mit Arzneimitteln**  
10./11. Oktober 2012 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 12 10 PK150
- **Effiziente Team- & Projektassistenz in der Klinischen Forschung**  
29. Oktober 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 10 PA800
- **Der CRA Praxis Workshop**  
13./14. November 2012 in Heidelberg  
Seminar-Nummer: 12 11 PK160
- **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**  
14./15. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PR104
- **Biometrie, Medizin und Marketing – Effiziente Zusammenarbeit in der klinischen Forschung**  
14. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PK823
- **Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**  
19. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PK811
- **CAPA – Corrective and Preventive Action**  
22. November 2012 in Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 12 11 PK530

## PROFESSIONELLE PHARMA-ASSISTENZ

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TELEFON \_\_\_\_\_

TELEFAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

#### TERMIN UND SEMINARZEIT

Dienstag, 13. November 2012, 9.30 – 17.30 Uhr  
Mittwoch, 14. November 2012, 9.00 – 16.30 Uhr  
Registrierung am 13. November 2012 ab 9.00 Uhr

#### VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2  
D-60486 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/770670-0 · Fax: 069/770670-444  
[www.welcome-hotel.de](http://www.welcome-hotel.de)

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

#### Seminar-Nr. 12 11 PA100 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 1.190,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

Die zweite und jede weitere Teilnehmerin 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



#### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)