

VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE

ANMELDEFORMULAR

TERMINE & SEMINARZEITEN
(bitte kreuzen Sie den gewünschten Termin an):

- Dienstag, 20. November 2012
10.00 – 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr
- Mittwoch, 21. November 2012
Registrierung ab 8.00 Uhr
9.00 – 13.30 Uhr, anschließend Mittagsimbiss

VERANSTALTUNGSORT

Derag Livinghotel Kanzler
Adenauerallee 148 · D-53113 Bonn
Tel.: 0228/6844-0 · Fax: 0228/6844-180
www.deraghotels.de/hotels-bonn/hotel-kanzler-bonn

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer Zimmerreservierung stets auf die attraktiven Sonderkonditionen des Abruflkontingents der *AH Akademie für Fortbildung Heidelberg*. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent 4 Wochen vor der Veranstaltung ausläuft.

Seminar-Nr. 12 11 PZ810

TEILNAHMEGEBÜHR

20. & 21. November 2012: € 1.090,- (zzgl. gesetzl. Ust.)
Nur 20. November 2012: € 790,- (zzgl. gesetzl. Ust.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminar-
getränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

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.

ANMELDEFAX 06221/65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**
Maaßstraße 28
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de
05.12/1211PZ810


**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

PROGRAMMHINWEISE

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

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

**Bioanalytik im Rahmen von klinischen
Prüfungen: Anforderungen, praktische
Umsetzung, behördliche Inspektionen**
20. September 2012, Frankfurt/Main

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

Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht
8. Oktober 2012, Frankfurt/Main

Aufbauseminar Pharmakovigilanz
16./17. Oktober 2012, Frankfurt/Main

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

„Write it Right“ – Englisch in der Pharmakovigilanz
5./6. November 2012, Frankfurt/Main

Nicht-interventionelle Studien (NIS) – praxisnah
6. November 2012, Frankfurt/Main

**Grundlagen der Arzneimittelzulassung
in Deutschland und der EU**
7. November 2012, Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht
14./15. November 2012, Frankfurt/Main

Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
19. November 2012, Frankfurt/Main

Grenzen der Arzneimittelwerbung
28. November 2012, Berlin

**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

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zur Veranstaltung und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Daniela Schmale, Tel.: 06221/65033-31

E-Mail: schmale@akademie-heidelberg.de



PRAXIS-WORKSHOP
20./21. NOVEMBER 2012
BONN

Tage einzeln buchbar!

VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE

PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP
20. November 2012

**Wie werden die Variations-Vorgaben
praktisch umgesetzt?**

- Highlights der Verordnung und Richtlinie zu Variations
- Ideen für ein effektives Lifecycle-Management
- Auswirkungen von Grouping und Worksharing-Konzepten auf Licencing und eCTD
- Änderungen bei den Variations durch das EU-Pharmakovigilanzpaket
- eCTD im Lifecycle Management
- Optimierung des Dokumentenmanagements

Workshop:

Gemeinsames Erarbeiten der jeweils besten Option zur Lösung von Fallbeispielen aus dem Auditorium

■ **Dr. Rainer Canenbley**
Friedrichsdorf

■ **Dr. Jürgen Hönig**
Head Regulatory Affairs
YES Pharmaceutical Development
Services GmbH, Friedrichsdorf

STRATEGIE-WORKSHOP
21. November 2012

**Was bedeuten die Variations-Vorgaben
für die Organisation im Unternehmen /
in der Zulassungsbehörde?**

- Change Control Prozess: Phasen und Implementierung im Unternehmen
- Abteilungsübergreifendes Schnittstellenmanagement
- Einbindung der AMG-Verantwortlichen
- Auswirkungen auf die Arbeit der Zulassungsbehörden
- Workflows in einer Zulassungsbehörde am Beispiel des BfArM

Round-Table:

Beispiele aus der Praxis und Fragen aus dem Auditorium

■ **Kurt Reinecke**
Leiter Regulatory Affairs
Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg

■ **Susanne Winterscheid**
Expertin für Variations


**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**



SEMINARZIEL

Ziel dieses Seminars ist es, praktische Erfahrungen mit dem Variations-System zu vermitteln und zu diskutieren. Erste Erfahrungen bestätigen eindrucksvoll den Mehraufwand und zeigen, dass die Vielzahl von zulassungsrelevanten Änderungsvorgängen im Unternehmen eine effiziente Organisation erfordert. Diese setzt einen standardisierten Prozess voraus, in den alle von der Änderung betroffenen Organisationseinheiten des Unternehmens eingebunden sind.

An konkreten Beispielen werden Möglichkeiten und Grenzen der Klassifizierung diskutiert und die praktischen Konsequenzen für die Abteilungen dargestellt, die von der Planung bis zur Umsetzung der Änderungen involviert sind. In einem Workshop werden dabei Alternativen für das Vorgehen mit ihren Vor- und Nachteilen sowie Grenzen erörtert.

Schwerpunkte werden dabei die Themen Grouping und Worksharing bilden, für die zwischenzeitlich auf Behördenseite sowie auch in der Industrie relevante Erfahrungen vorliegen. Das Thema eCTD im Lifecycle Management rundet das Programm ab.

Durch Variations sind von der Planung über die Beantragung mit Genehmigung bis hin zur Umsetzung neben der Abteilung Regulatory Affairs diverse andere Abteilungen in den Unternehmen betroffen. Sie sind nicht nur informell, sondern über Workflows in den Unternehmen eingebunden und müssen ihre Prozesse entsprechend dem Variations-System aktualisieren. Deshalb richtet sich dieses Seminar neben Mitarbeitern aus dem Bereich Regulatory Affairs auch ausdrücklich an andere über Änderungen eingebundene Mitarbeiter.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Bereichen

- Drug Regulatory Affairs/Zulassung
- Recht
- Herstellung
- Entwicklung
- Qualitätsprüfung
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Med.-Wiss. sowie
- AMG-Verantwortliche

der pharmazeutischen Industrie. Also an alle Personen mit Schnittstellen zum Bereich Regulatory Affairs.

1. TAG

	PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP WIE WERDEN DIE VARIATIONS-VORGABEN PRAKTISCH UMGESETZT?
9.00	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
10.00	Begrüßung und Einführung in die Thematik Dr. Rainer Canenbley
10.10	Die Highlights der Variations-Verordnung und der Richtlinie zu Variations <ul style="list-style-type: none"> ■ IA-Variations – jetzt „do and tell“ und “immediate notifications” ■ IB by default ■ Grouping und Annual Reports ■ Worksharing Welche Guidelines und weitere für die Umsetzung wichtigen Dokumente gibt es? <ul style="list-style-type: none"> ■ Schwerpunkt: Das Antragsformular Änderungen bei den Variations durch das EU-Pharmakovigilanzpaket Susanne Winterscheid
11.30	Kaffeepause
11.45	eCTD im Lifecycle Management <ul style="list-style-type: none"> ■ eCTD-Struktur und Begrifflichkeiten ■ EU-Module 1 – envelope – Essentielle Daten? ■ Welche Herausforderungen müssen umgesetzt werden? ■ Baseline Definition ■ Single Variation versus Grouped Variation / Parallele Variation ■ Umgang mit Rejection und Withdrawal Dr. Jürgen Hönig
13.00	Gemeinsames Mittagessen
14.00	Diskussion der Ausführungen vom Vormittag Grouping-Konzepte und Licencing Grouping-Konzepte und eCTD Zukunft des § 29 AMG – Übergangsfristen bis zum Inkrafttreten Häufigste Probleme bei der Umsetzung – Behörden- und Industriebeispiele Susanne Winterscheid / Dr. Jürgen Hönig / Dr. Rainer Canenbley
15.15	Kaffeepause
15.30	Workshop mit konkreten Fällen Fallbeispiele aus dem Auditorium Gemeinsames Erarbeiten der jeweils besten Option Susanne Winterscheid / Dr. Jürgen Hönig / Dr. Rainer Canenbley
16.45	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick Dr. Rainer Canenbley
ca. 17.00	Ende des ersten Seminartages

2. TAG

	STRATEGIE-WORKSHOP WAS BEDEUTEN DIE VARIATIONS-VORGABEN FÜR DIE ORGANISATION IM UNTERNEHMEN / IN DER ZULASSUNGSBEHÖRDE?
8.00	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
9.00	Begrüßung und Einführung in die Thematik Dr. Rainer Canenbley
9.15	Konsequenzen für die interne Ablauforganisation und mögliche Strategien im pharmazeutischen Unternehmen <ul style="list-style-type: none"> ■ Änderungsanzeigen als Teil des Change Control Prozesses im Unternehmen ■ Die Phasen des Change Control Prozesses von der Entscheidung über die Bearbeitung und Einreichung bis zur praktischen Umsetzung im Unternehmen nach Genehmigung der Änderung durch die Behörden ■ Organisatorische Konsequenzen in den Firmen: Anpassung von Schnittstellen und Workflows mit anderen Abteilungen, Einbindung der AMG-Verantwortlichen ■ Annual Reports, Grouping, Worksharing: Neue Instrumente strategisch für das Unternehmen nutzen? ■ Effizientes Lifecycle Management: Wo muss der Hebel für Planung und Steuerung ansetzen Kurt Reinecke
10.45	Kaffeepause
11.00	Auswirkungen der Umsetzung der Variation Regulation auf rein nationale Zulassungen auf die Arbeit der Zulassungsbehörden <ul style="list-style-type: none"> ■ Verfahrensabläufe ■ Zuständigkeiten ■ Schnittstellen Susanne Winterscheid
12.30	Round-Table: Beispiele aus der Praxis und Fragen aus dem Auditorium
ca. 13.30	Ende der Veranstaltung mit anschließendem Mittagsimbiss

INHOUSE-SCHULUNG

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

MODERATION

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, mit derzeit ca. 120 Mitarbeitern 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. Jürgen Hönig Head Regulatory Affairs & Regulatory Operations YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf



war nach seiner Approbation als Apotheker einige Jahre im Bereich Offizin- und Krankenhauspharmazie tätig. Im Rahmen seiner Promotionstätigkeit an der Universität Frankfurt hat er sich mit phytochemischen, analytischen sowie pharmakologischen Aspekten beschäftigt.

In der ersten Phase seiner Tätigkeit bei der Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH Friedrichsdorf, befasste sich Herr Dr. Jürgen Hönig mit diversen regulatorischen Fragestellungen und der Erstellung von Gutachten aus dem Bereich Toxikologie und Klinik.

Seit mehr als 10 Jahren hat er durch seine vielfältige operative Tätigkeit im Bereich EU-Verfahren (MRP, DCP, CP, Variations und Renewals) und deren prozessuralen Abbildung in elektronischen Datenbanksystemen umfangreiche praktische Erfahrung gesammelt. Herr Dr. Jürgen Hönig leitet heute die Bereiche Regulatory Affairs und Regulatory Operations bei der YES Pharmaceutical Development Services GmbH.

Kurt Reinecke Leiter Regulatory Affairs Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg



ist seit mehr als 20 Jahren in leitenden Positionen in Zulassungsabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen tätig und bringt daher umfangreiche Erfahrung mit.

Als Vorsitzender des BPI-Arbeitsausschusses Zulassung hat er die derzeitigen EU-„Variation“-Vorschriften von der ersten Entwurfsphase an begleitet und mehrfach an den Kommentierungen mitgewirkt. Schon früh wies er auf den Mehraufwand für die pharmazeutischen Unternehmen hin, den die neuen Vorschriften verursachen.

Susanne Winterscheid Expertin für Variations

