



Tage einzeln buchbar!

PRAXIS-WORKSHOP
11./12. NOVEMBER 2013
BONN

VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE

PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP

11. November 2013

Wie werden die Variations-Vorgaben praktisch umgesetzt?

- Highlights der Verordnung und Richtlinie zu Variations
- Auswirkungen auf rein nationale Änderungsanzeigen
- Ideen für ein effektives Lifecycle-Management
- Auswirkungen von Grouping und Worksharing-Konzepten
- Die Konsequenzen des EU-Pharmakovigilanzpakets – Welche Variations sind erforderlich?
- Workflows in einer Zulassungsbehörde am Beispiel des BfArM

Workshop:

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

STRATEGIE-WORKSHOP

12. November 2013

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

- Change Control (CC)-Prozess: Phasen und Implementierung im Unternehmen
- Abteilungsübergreifendes Schnittstellenmanagement
- Einbindung der AMG-Verantwortlichen
- Optimierung des Dokumentenmanagements
- Tracking von Variations: Anforderungen an ein abteilungsübergreifendes Tracking-System
- eCTD im Lifecycle Management
- Auswirkungen auf die Arbeit der Zulassungsbehörden

Round-Table:

Beispiele aus der Praxis und Fragen aus dem Auditorium

■ **Dr. Rainer Canenbley**
Friedrichsdorf

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

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

■ **Susanne Winterscheid**
Expertin für Variations, Bonn



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Neue Instrumente strategisch nutzen!

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.**

DAS PROGRAMM

1. TAG: PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP

Wie werden die Variations-Vorgaben praktisch umgesetzt?

- | | |
|-----------------|---|
| ab 12.00 | <i>Mittagsimbiss und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 13.00 | Begrüßung und Einführung in die Thematik
<i>Dr. Rainer Canenbley</i> |
| 13.10 | Die Highlights der Variations-Verordnung und der Richtlinie zu Variations
Schwerpunkte: <ul style="list-style-type: none">■ IA-Variations – „do and tell“ und “immediate notifications”■ IB by default■ Type II Variation oder Extension Application?■ Grouping und Annual Reports■ Worksharing Welche Guidelines und weitere für die Umsetzung wichtigen Dokumente gibt es?
Schwerpunkte: <ul style="list-style-type: none">■ Das Antragsformular■ Die Classification Guideline■ Das Guidance Paper der CMDh Die Konsequenzen des EU-Pharmakovigilanzpakets – Welche Variations sind erforderlich?
<i>Susanne Winterscheid</i> |
| 15.00 | <i>Kaffeepause</i> |
| 15.15 | Auswirkungen der Umsetzung der Variation Regulation auf rein nationale Zulassungen und die Arbeit der Zulassungsbehörden <ul style="list-style-type: none">■ Verfahrensabläufe■ Zuständigkeiten■ Schnittstellen <i>Susanne Winterscheid</i> |
| 16.00 | Workshop mit konkreten Fällen
Fallbeispiele aus dem Auditorium
Gemeinsames Erarbeiten der jeweils besten Option
<i>Susanne Winterscheid / Kurt Reinecke / Dr. Rainer Canenbley</i> |
| 16.45 | Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick
<i>Dr. Rainer Canenbley</i> |

2. TAG: STRATEGIE-WORKSHOP

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

- | | |
|----------------|---|
| ab 8.30 | <i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i> |
| 9.00 | Begrüßung und Einführung in die Thematik
<i>Dr. Rainer Canenbley</i> |
| 9.10 | eCTD im Lifecycle Management <ul style="list-style-type: none">■ eCTD-Struktur und Begrifflichkeiten |

- EU-Module 1 – Envelope – Essentielle Daten?
- eCTD Submission – Wie können die neuen Variation-Vorgaben für zentrale, dezentrale und nationale Zulassungen umgesetzt werden?
- Single Variation vs. Grouped Variation / Parallele Variation
- Umgang mit Rejection und Withdrawal
- Was sind die Voraussetzungen für eine Baseline submission?

Dr. Jürgen Hönig

11.00 *Kaffeepause*

11.15 **Konsequenzen für die interne
Ablauforganisation und mögliche Strategien im
pharmazeutischen Unternehmen - Teil I**

- Die Ausgangslage: Vielzahl der Änderungsvorgänge, Multiplikatoren, enge behördliche Umsetzungsfristen z.B. nach Referrals
- 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

Kurt Reinecke

12.30 *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 **Konsequenzen für die interne
Ablauforganisation und mögliche Strategien im
pharmazeutischen Unternehmen - Teil II**

- 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

14.15 *Kaffeepause*

14.30 **Tracking von Variations**

- Tracking von Variations als Voraussetzung für die Steuerung des CC-Prozesses
- Anforderungen an ein abteilungsübergreifendes Trackingsystem für Variations über alle Phasen des CC-Prozesses
- Logistische Herausforderungen in der Umsetzungsphase oder „Zulassungsdatenbank“ trifft auf „SAP“

Kurt Reinecke

15.15 **Round-Table: Fragen aus dem Auditorium**

ca. 16.00 *Ende der Veranstaltung*

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.

Seit mehr als 12 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,
Bonn*



VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE

ANMELDEFORMULAR

TERMINE & SEMINARZEITEN

(bitte kreuzen Sie den/die gewünschten Termin/e an):

- Montag, 11. November 2013
13.00 – 17.00 Uhr · Mittagsimbiss & Registrierung ab 12.00 Uhr
Seminar-Nr. 13 11 PZ810 W
- Dienstag, 12. November 2013
Registrierung ab 8.30 Uhr
9.00 – 16.00 Uhr
Seminar-Nr. 13 11 PZ811 W
- Montag, 11. November 2013 und
Dienstag, 12. November 2013
Seminar-Nr. 13 11 PZ812 W

VERANSTALTUNGSORT

AMERON Hotel Königshof
Adenauerallee 9 · D-53111 Bonn
Tel.: 0228/2601-0 · Fax: 0228/2601-529
www.hotel-koenigshof-bonn.de

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.

TEILNAHMEGEBÜHR

11. & 12. November 2013: € 1.150,- (zzgl. gesetzl. Ust.)
Nur 11. November 2013: € 450,- (zzgl. gesetzl. Ust.)
Nur 12. November 2013: € 850,- (zzgl. gesetzl. Ust.)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet das gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

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



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
06.13/1311PZ810



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

PROGRAMMHINWEISE

**Arzneimittelzulassung außerhalb der EU –
Emerging Markets**

24. September 2013, Frankfurt/Main

**Effiziente Team- & 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

Lifecycle von Arzneimitteln:

Die Rolle der Überwachungsbehörden

29. Oktober 2013, Frankfurt/Main

Von der Zulassung zur Nutzenbewertung

5. November 2013, Frankfurt/Main

Rechtswissen für Assistenz und Sekretariat

6./7. November 2013, Frankfurt/Main

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

11. November 2013, Bonn

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

12./13. November 2013, Frankfurt/Main

Aufbauseminar: Pharmakovigilanz

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

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar 2014 bis November 2014, Frankfurt/Main

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.

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

