



**PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP**  
**14. NOVEMBER 2011**  
**HAMBURG**

Auswirkungen  
des EU-Pharma-  
kovigilanz-  
pakets

# VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE



**Dr. Rainer Canenbley**  
*Friedrichsdorf*



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



**Susanne Winterscheid**  
*Leiterin des Verfahrensmanagements  
der Zulassungsabteilung 4,  
BfArM, Bonn*

- Highlights der Verordnung und Richtlinie zu Variations
- Change Control Prozess: Phasen und Implementierung im Unternehmen
- Ideen für ein effektives Lifecycle Management
- Abteilungsübergreifendes Schnittstellenmanagement
- Einbindung der AMG-Verantwortlichen
- Auswirkungen von Grouping-Konzepten auf Licencing und eCTD

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



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



## Optimieren Sie den Workflow in Ihrem Unternehmen!

### MODERATOR

#### Dr. Rainer Canenbley

hat 1994 die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Das Unternehmen mit ca. 115 Mitarbeitern und drei Tochterunternehmen unterstützt pharmazeutische Firmen international bei der Arzneimittelentwicklung regulatorisch vor, während und nach der Zulassung.



Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt. Er war von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. Im Oktober 2010 hat er sich aus der Tätigkeit als Geschäftsführer der YES Pharmaceutical Development Services GmbH zurückgezogen.

### REFERENTEN

#### 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 stellvertretender 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. An der Veranstaltung „BfArM im Dialog“ zur neuen Variation Regulation am 10. Februar 2010 nahm er als Referent teil.



#### Susanne Winterscheid

Leiterin des Verfahrensmanagements der Zulassungsabteilung 4  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn  
Leiterin der Variation Subgroup der CMDh

ist nach mehrjähriger Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie seit mehr als 10 Jahren im BfArM tätig und von Beginn an mit der Bearbeitung von Variations beschäftigt.

Frau Winterscheid war als Leiterin der Variation Subgroup der MRFG bereits intensiv an der Einführung der vorhergehenden Variation Regulations beteiligt und ist jetzt als Mitglied der Variation Task Force der Europäischen Kommission intensiv in die Revision der neuen Variation Regulation zur Einführung auch für die rein nationalen Zulassungen involviert. Sie ist aufgrund ihrer langjährigen Erfahrung mit Variations als BfArM-Expertin für Fragen zu dezentralen und zentralen Variations benannt.



### SEMINARZIEL

Ziel dieses Seminars ist es, praktische Erfahrungen mit dem inzwischen etwa zweijährigen Variations-System zu vermitteln. 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.

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. Denken Sie nur an die Möglichkeit, einzelne Änderungen zwar umzusetzen, sie aber erst später behördlich zu melden. Wann müssen für dieses Beispiel die Freigaben firmenintern erteilt werden?

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 an
- AMG-Verantwortliche

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

## PROGRAMM

<b>09.00 Uhr</b>	<b>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</b>	
<b>10.00 Uhr</b>	<b>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</b> <i>Dr. Rainer Canenbley</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verständnis des Implementation Dates in den einzelnen Ländern der EU</li> <li>■ Umsetzung von Immediate Notifications</li> <li>■ Möglichkeiten für Indikationserweiterungen EU-Recht / §29 AMG</li> </ul> <i>Kurt Reinecke</i>
<b>10.10 Uhr</b>	<b>Die Highlights der Variations-Verordnung und der Richtlinie zu Variations – Schwerpunkte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ IA-Variations – jetzt „do and tell“ und “immediate notifications”</li> <li>■ IB by default</li> <li>■ Grouping und Annual Reports</li> <li>■ Worksharing</li> </ul> <b>Welche Guidelines und weitere für die Umsetzung wichtigen Dokumente gibt es? – Schwerpunkte:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nummerierung der Variations</li> <li>■ Link zur Sequenzierung im eCTD</li> </ul> <b>Änderungen bei den Variations durch das EU-Pharmakovigilanzpaket</b> <i>Susanne Winterscheid</i>	<b>13.00 Uhr</b> <b>Gemeinsames Mittagessen</b>
<b>11.30 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>	<b>14.00 Uhr</b> <b>Diskussion der Ausführungen vom Vormittag</b> <b>Grouping-Konzepte und Licencing</b> <b>Grouping-Konzepte und eCTD</b> <b>Zukunft des §29 AMG – Übergangsfristen bis zum Inkrafttreten</b> <b>Häufigste Probleme bei der Umsetzung – Behörden- und Industriebeispiele</b> <i>Susanne Winterscheid, Kurt Reinecke</i>
<b>11.45 Uhr</b>	<b>Praktische Konsequenzen für die Industrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Änderungsanzeigen als Teil des Change Control Prozesses im Unternehmen</li> <li>■ 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</li> <li>■ Organisatorische Konsequenzen in den Firmen: Anpassung von Schnittstellen und Workflows mit anderen Abteilungen, Einbindung der AMG-Verantwortlichen</li> <li>■ Eine Änderung für mehrere Produkte – Redundanzgewinn durch grouping</li> <li>■ Kluge Planung für ein rationales Lifecycle Management</li> </ul>	<b>15.15 Uhr</b> <b>Kaffeepause</b>
<b>11.30 Uhr</b>	<b>Kaffeepause</b>	<b>15.30 Uhr</b> <b>Workshop mit konkreten Fällen</b> <b>Fallbeispiele aus dem Auditorium</b> <b>Gemeinsames Erarbeiten der jeweils besten Option</b> <i>Susanne Winterscheid, Kurt Reinecke</i>
<b>16.45 Uhr</b>	<b>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</b> <i>Dr. Rainer Canenbley</i>	<b>16.45 Uhr</b> <b>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</b> <i>Dr. Rainer Canenbley</i>
<b>ca.</b>	<b>17.00 Uhr</b> <b>Ende der Veranstaltung</b>	<b>ca.</b> <b>17.00 Uhr</b> <b>Ende der Veranstaltung</b>



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmale@akademie-heidelberg.de](mailto:schmale@akademie-heidelberg.de)

# SEMINARHINWEISE

- **Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
7. Oktober 2011 bis 15. Juni 2012, Frankfurt/Main
  - **Grenzen der Arzneimittelwerbung**  
9. November 2011, Berlin
  - **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**  
19./20. Oktober 2011, Frankfurt/Main
  - **Der Informationsbeauftragte in der Pharmazeutischen Industrie**  
14. November 2011, Köln
  - **Das Betäubungsmittelrecht**  
24. Oktober 2011, Frankfurt/Main
  - **Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland**  
15. November 2011, Frankfurt/Main
  - **International Business Skills**  
9. November 2011, Berlin
  - **Die 16. AMG-Novelle – praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden**  
16. November 2011, Frankfurt/Main
- Weitere aktuelle Veranstaltungen finden Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

## VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE **ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

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

TEL./FAX \_\_\_\_\_

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

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

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

### TERMIN UND SEMINARZEIT

14. November 2011, 10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Mövenpick Hotel Hamburg  
Sternschanze 6  
20357 Hamburg  
Tel.: 040/334411-0  
Fax: 040/334411-3333  
[www.moevenpick-hamburg.com](http://www.moevenpick-hamburg.com)

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. 11 11 PZ810 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt)  
Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarge-tränke, 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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)

Die Bahn 

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22  
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)