



GRUNDLAGEN-SEMINAR  
25. APRIL 2012  
FRANKFURT/MAIN

# GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG IN DEUTSCHLAND UND DER EU



**Dr. Winfried Hamperl**

*Head of Regulatory Affairs  
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG  
Nürnberg*



**Volker Stichel**

*Leiter Abteilung Regulatorische  
Angelegenheiten, Chem. Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH, Wiesbaden*

**Zulassungsrelevante Änderungen  
durch die 16. AMG Novelle**

- *Gesetzliche Rahmenbedingungen*
- *Verfahrensarten*
- *Anforderungen an die  
Zulassungsunterlagen*
- *Verlängerung und Änderung von  
Zulassungen*
- *Kennzeichnungspflichten,  
Packungsbeilage,  
Gebrauchsinformation*



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



## Grundlagen-Seminar zur Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU

### REFERENTEN

#### **Dr. Winfried Hamperl**

*Head of Regulatory Affairs  
Heumann Pharma GmbH & Co.  
Generica KG, Nürnberg*



Nach seinem Studium der Pharmazie und der Approbation als Apotheker promovierte Herr Dr. Hamperl in Pharmazeutischer Technologie.

Danach arbeitete er in leitenden Positionen in diversen Pharmaunternehmen.

Seit August 2011 leitet Herr Dr. Hamperl die Zulassungsabteilung der Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG in Nürnberg.

#### **Volker Stichel**

*Leiter Abteilung Regulatorische  
Angelegenheiten  
Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH,  
Wiesbaden*



Nachdem Herr Stichel sein Biologie-Studium beendete, arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter in verschiedenen Pharmaunternehmen.

Zurzeit hat er die Position des Leiters der Abteilung Zulassung / regulatorische Angelegenheiten bei der Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH inne.

Außerdem leitet er seit mehreren Jahren Seminare zum Thema „Arzneimittelzulassung“ sowie „Klinische Prüfungen“ und weiß Themen anschaulich und kompetent zu vermitteln.

**SEMINARZIEL** Ziel dieses Seminars ist es, eine praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen – deutsches AMG und EU-Regelungen – der Arzneimittelzulassung zu geben und Anfängern in den Zulassungsabteilungen die für das Tagesgeschäft notwendigen Grundkenntnisse zu vermitteln.

Die Unterschiede der Verfahrensarten und die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen werden dargestellt sowie auf die Möglichkeiten zur Verlängerung und Änderung von Zulassungen eingegangen.

Dabei wird auch auf aktuelle zulassungsrelevante Änderungen des AMG und der EU-Regelungen eingegangen, z.B. EU-Pharmapaket, 16. AMG Novelle.

Für Mitarbeiter aus anderen Abteilungen wird ein umfassender Überblick zur Vorgehensweise in der Zulassung und zu häufig auftretenden Problemen dargestellt.

### TEILNEHMERKREIS

Dieses Seminar richtet sich an Berufsanfänger der Zulassungsabteilung sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung,
- Med.-Wiss.,
- Marketing,

die zulassungsbezogen arbeiten.

### TEILNEHMERZAHL

Die Veranstaltung ist auf 15 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten.

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



## PROGRAMM

### ***Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik***

### ***Nationale Zulassung von Arzneimitteln nach AMG***

- Anforderungen an Arzneimittel
- Kennzeichnungspflichten, Packungsbeilage und Fachinformation
- Anforderungen an die Zulassungsunterlagen zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- Arzneimittelprüfrichtlinie

*Volker Stichel*

### ***Verlängerung der Zulassung (§ 31 AMG)***

*Volker Stichel*

### ***EU-Zulassung von Arzneimitteln***

- EU-Regularien und EU-Zulassungsbehörden
- Das zentrale Zulassungsverfahren (CP)
- Das dezentrale Zulassungsverfahren (DCP) und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Regulatorische Anforderungen nach der Zulassung

*Dr. Winfried Hamperl*

### ***Änderungen von Zulassungen / Grundlagen***

- national: gemäß § 29 AMG

*Volker Stichel*

- auf EU-Ebene: die neue Variation Verordnung EG Nr. 1234/2008 und deren Umsetzung

*Dr. Winfried Hamperl*

### ***Aktuelle zulassungsrelevante Änderungen des deutschen Arzneimittelgesetzes und der EU-Regularien, z.B. EU-Pharmapaket, 16. AMG Novelle***

*Volker Stichel, Dr. Winfried Hamperl*

*Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag für eine 15-minütige Kaffeepause unterbrochen.*

*Das gemeinsame Mittagessen ist um 13.00 Uhr vorgesehen.*

# SEMINARHINWEISE

- **Die 16. AMG-Novelle – Praktische Auswirkungen auf Pharmaindustrie und Zulassungsbehörden**  
Veröffentlichung des Termins nach Erscheinen des Referentenentwurfs
- **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln & Medizinprodukten: Aktuelle Herausforderungen 2012 – Eine Kooperationsveranstaltung mit dem KKS-Netzwerk**  
16. Februar 2012, Frankfurt/Main
- **Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen**  
8. März 2012, Frankfurt/Main
- **Medizinprodukte – Aktuelle Herausforderungen 2012**  
29. Februar 2012, Berlin
- **2. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager**  
März 2012 – Februar 2013, Frankfurt/Main
- **Grenzen der Arzneimittelwerbung**  
27. März 2012, Frankfurt/Main
- **Grundlagenseminar: Das Betäubungsmittelrecht**  
28. März 2012, Frankfurt/Main
- **Intensiv-Workshop: Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**  
13. Juni 2012, Frankfurt/Main

## GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG

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

Mittwoch, 25. April 2012  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Hotel Frankfurt an der Neuen Börse  
Elbinger Str. 1-3  
60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0  
Fax: 069/506040-999  
Web: <http://www.flemings-hotels.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. 12 04 PZ800 W

### TEILNAHMEBETRAG

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag 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 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)



### 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)