



PRAKTIKER-SEMINAR MIT WORKSHOP
29. NOVEMBER 2011
KÖLN

TIERARZNEIMITTEL: VARIATIONS – PRAKTISCHE ERFAHRUNGEN AUF INDUSTRIE- UND BEHÖRDENSEITE

- Regulatorische Rahmenbedingungen im Überblick
- Häufigste Probleme bei der Umsetzung: Behörden- und Industriebeispiele
- Rationales Lifecycle Management
- Grouping und worksharing in der Praxis
- Workshop mit konkreten Fallbeispielen aus dem Auditorium

■ **Dr. Annemie Bilts**
Manager Regulatory Affairs
YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs GmbH,
Karlsruhe

■ **Dr. Esther Werner**
Fachgebietsleiterin
Bakterielle Impfstoffe und Immunsera
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Chair CMDv



Optimieren Sie den Workflow in Ihrem Unternehmen!

REFERENTINNEN

Dr. Annemie Bils

**Manager Regulatory Affairs
YES Pharma Beratungs- und
Entwicklungs GmbH, Karlsruhe**



Nach Ihrem Studium der Veterinärmedizin an der Freien Universität Berlin arbeitete Frau Dr. Bils dort zunächst als Wissenschaftliche Angestellte und Doktorandin. Ihren beruflichen Werdegang setzte sie als Assistentin in der Kleintierpraxis fort.

Seit 1988 ist sie als Manager Regulatory Affairs und Pharmacovigilance in verschiedenen Unternehmen der veterinär-pharmazeutischen Industrie tätig. Gegenwärtig bekleidet Frau Dr. Bils die Funktion des Manager Regulatory Affairs bei der YES Pharma Beratungs- und Entwicklungs-GmbH in Karlsruhe.

Dr. Esther Werner

**Fachgebietsleiterin
Bakterielle Impfstoffe und Immunsera
Paul-Ehrlich-Institut, Langen
Chair CMDv**



Nach ihrem Studium der Veterinärmedizin an der Humboldt-Universität Berlin absolvierte Frau Dr. Werner zunächst ihre Pflichtassistentin in der Großtierpraxis und auf dem Schlachthof und arbeitete anschließend als wissenschaftliche Angestellte im Staatlichen Veterinärmedizinischen Prüfungsinstitut Berlin.

Seit 1991 ist sie in der Abteilung Veterinärmedizin des Paul-Ehrlich-Institutes in Langen tätig. Das Fachgebiet Bakterielle Impfstoffe und Immunsera leitet sie seit 2003.

Die Funktion der Vorsitzenden der Koordinierungsgruppe für das Gegenseitige Anerkennungsverfahren und das Dezentralisierte Verfahren – veterinär (CMDv) übernahm sie im Jahr 2005.

SEMINARZIEL

In diesem Seminar werden die praktischen Erfahrungen mit dem inzwischen etwa zweijährigen Variations-System aus Sicht der Industrie und der Behörde dargestellt. 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 Drug Regulatory Affairs Manager sowie an Leiter und Mitarbeiter aus den Bereichen

- Zulassung
- Arzneimittelsicherheit
- Med.-Wiss. sowie
- Klinische Forschung

Tierarzneimittel herstellender Unternehmen mit Schnittstellen zum Bereich Regulatory Affairs.



PROGRAMM

09.00 Uhr	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>
10.00 Uhr	<i>Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Annemie Bils</i>
10.10 Uhr	<i>Die Highlights der Variations-Verordnung und der Leitlinien zu Variations</i> <i>Schwerpunkte:</i> ■ Grouping ■ Annual Reports ■ Worksharing ■ Immediate notifications <i>Welche Guidelines und weitere für die Umsetzung wichtigen Dokumente gibt es?</i> <i>Schwerpunkte:</i> ■ Nummerierung der Variations <i>Dr. Esther Werner</i>
11.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
11.45 Uhr	<i>Konsequenzen für die Industrie</i> ■ Eine Änderung für mehrere Produkte – Redundanzgewinn durch grouping bzw. worksharing ■ Eine Änderung für das ganze Unternehmen – am Beispiel des DDPS ■ Kluge Planung für ein rationales Lifecycle Management ■ Umsetzung von Immediate Notifications <i>Dr. Annemie Bils / Dr. Esther Werner</i>
13.00 Uhr	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>

14.00 Uhr	<i>Diskussion der Ausführungen vom Vormittag</i> ■ Grouping-Konzepte und Licencing ■ Worksharing der Behörden – ein Erfahrungsbericht ■ Zukunft des §29 AMG – Übergangsfristen bis zum Inkrafttreten ■ Häufigste Probleme bei der Umsetzung – Behörden- und Industriebeispiele <i>Dr. Annemie Bils / Dr. Esther Werner</i>
15.30 Uhr	<i>Kaffeepause</i>
15.45 Uhr	<i>Workshop mit konkreten Fällen</i> <i>Fallbeispiele aus dem Auditorium</i> <i>Gemeinsames Erarbeiten der jeweils besten Option</i> <i>Dr. Annemie Bils / Dr. Esther Werner</i>
16.45 Uhr	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i> <i>Dr. Annemie Bils</i>
ca. 17.00 Uhr	<i>Ende der Veranstaltung</i>

WEITERBILDUNG

Die Veranstaltung ist von der Akademie für tierärztliche Fortbildung der Bundestierärztekammer e.V. nach § 10 der ATF-Statuten als Pflichtfortbildung für ATF-Mitglieder mit 5 Stunden anerkannt.

SEMINARHINWEISE

- **Nahrungsergänzungsmittel / Bilanzierte Diäten**
4. Oktober 2011, Frankfurt/Main
- **International Business Skills**
9. November 2011, Berlin
- **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 D**
15. November 2011, Frankfurt/Main

Weitere aktuelle Veranstaltungen finden Sie unter www.akademie-heidelberg.de

TIERARZNEIMITTEL: VARIATIONS

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

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

VERANSTALTUNGORT

Park Inn by Radisson Köln Belfortstraße
Belfortstr. 9
D-50668 Köln
Tel.: 0221/7721-0
Fax: 0221/7721-432
www.park-inn-koeln-belfortstrasse.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. 11 11 PZ820 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (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

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
www.akademie-heidelberg.de