Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser

Das Basisseminar, das sowohl Wissen aus Industrie und Behörde bietet

21. – 22. November 2017
D-Mainz

Kurs-Nr. 6698

Drug Regulatory Affairs

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus Abteilungen eines Pharmazeutischen Unternehmens oder Behörden, die zulassungsbezogene Aufgaben übernehmen

- Berufs- und Quereinsteiger Arzneimittelzulassung
- Nichtzulasser aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Validierung sowie Marketing und Medizinische Wissenschaft

MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Eine Veranstaltung der Fachgruppe Drug Regulatory Affairs

Programm

Dienstag, 21. November 2017 10:00 – 18:00 Uhr

Begrüßung und Einführung
Dr. Jürgen Hönig
PharmaLex GmbH
D-Friedrichsdorf

Grundlagen der Arzneimittelzulassung
- Allgemeine Prinzipien
- Zulassungsbehörden in Europa
- Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung

Dr. Katrin Völler
Paul-Ehrlich-Institut
D-Langen

Aufbau der Zulassungsunterlagen
- Struktur und formale Anforderungen (CTD)
- Elektronische Zulassungsdossiers (eCTD)

Dr. Jürgen Hönig

Antragstypen
- Vollständige Anträge
- Bezugnehmende und Hybride Anträge
- Bibliographische Anträge
- Weitere besondere Antragsformen

Dr. Jürgen Hönig

Zentrales europäisches Zulassungsverfahren (Centralised Procedure)
- Wann anzuwenden?
- Ablauf und Anforderungen
- Sonderverfahren

Dr. Katrin Völler

Weitere Zulassungsverfahren in Europa
- Dezentralisiertes Verfahren (Decentralised Procedure, DCP)
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP)
- Nationales Verfahren

Dr. Jürgen Hönig

Internationale Zulassungen - Emerging Markets und USA
- Nutzung des CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)
- Zeitlinien und Besonderheiten

Dr. Jürgen Hönig

gemeinsames Abendessen

Mittwoch, 22. November 2017 09:00 - 16:00 Uhr

Änderungen der Zulassung/Variations
- Rechtliche Grundlagen
- Klassifizierung von Änderungen und entsprechende Änderungsverfahren

Dr. Katrin Völler

Verlängerung der Zulassung/Renewals
- Rechtliche Grundlagen
- Nationales und europäische Verlängerungsverfahren
- Sunset Clause – die Gefahr, die Zulassung zu verlieren

Dr. Katrin Völler

Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung
- Rechtliche Grundlagen
- Nebenwirkungsmeldungen
- Periodische Sicherheitsberichte (PSURs)
- Risk-Management-Plan (RMP)

Dr. Jürgen Hönig

Ein Tag als Regulatory Affairs Manager
- Typische Aufgaben eines Regulatory Affairs Managers
- Schnittstellen mit anderen Abteilungen
- Arbeiten in einer qualitätsgesicherten Umgebung

Dr. Jürgen Hönig

Abschlussdiskussion und Zeit für offene Fragen

Änderungen vorbehalten

Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser

Zielsetzung

Das Seminar vermittelt sowohl Berufs- und Quereinsteigern als auch Mitarbeitern aus Nichtzulassungsbereichen einen umfassenden Überblick in alle relevanten Bereiche der Arzneimittelzulassung in Europa (EU/EWR).

Grundlegende Prinzipien und rechtliche Grundlagen, aber auch alle relevanten Verfahren vor und nach der Zulassung werden bis hin zu den formalen und inhaltlichen Anforderungen eines Zulassungsdossiers praxisnah vorgestellt.

Den 2. Tag beschließen wir mit einem Highlight. Wir gewähren Ihnen einen exklusiven Einblick in den Tagsablauf eines Regulatory Affairs Managers.

Das Seminar bietet ausreichend Möglichkeiten, Fragen zu stellen.

Seminarleitung

Dr. Katrin Völler
Paul-Ehrlich-Institut
D-Langen

Dr. Katrin Völler arbeitet seit 2007 im Paul-Ehrlich-Institut Langen (PEI) und leitet dort das Fachgebiet EU Kooperation Biomedizinische Arzneimittel. Sie ist die Vertreterin des PEI in der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh).

Dr. Jürgen Hönig
Pharmalex GmbH
D-Friedrichsdorf

Dr. Jürgen Hönig ist Senior Director, Application Services, Head of Regulatory Affairs (Frankfurt) bei der PharmaLex GmbH.

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

MAKING SCIENCE WORK

Ort

InterCity Hotel Mainz
Binger Straße 21
55131 Mainz
Germany
Telefon +49 6131 58851-0
Telefax +49 6131 58851-200
E-Mail mainz@intercityhotel.de

Datum

Kurs-Nr. 6698
von 21. Nov. 2017 10.00 Uhr
bis 22. Nov 2017 16.00 Uhr

Teilnahmegebühr

Industrie 1390 EUR
Behörde/Hochschule 695 EUR
Studenten* 178 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie ein gemeinsames Mittag- und Abendessen.
*Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einverstanden, dass die APV meine E-Mail-Adresse zum Versand von APV-Materialien und Informationen zur gebuchten Veranstaltung nutzt. Meine Einwilligung kann ich jederzeit in Schriftform zurückziehen.

Zimmerreservierung

InterCity Hotel Mainz
Binger Straße 21
55131 Mainz
Germany
Telefon +49 6131 58851-0
Telefax +49 6131 58851-200
E-Mail mainz@intercityhotel.de

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis 23. Oktober 2017 zum Sonderpreis von 109 EUR im InterCity Hotel Mainz reservieren.

Mainz, Dezember 2016

Arzneimittelzulassung „kompakt". Kurs-Nr. 6698

Anmeldung
Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung
Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung
Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder" mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung
Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung
Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

☐ Zahlung per Überweisung
☐ Zahlung per Kreditkarte

☐ Amex
☐ Visa
☐ Mastercard

Karteninhaber

Kartennummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum* Unterschrift*

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

www.apv-mainz.de