

# Arzneimittelzulassung Europa „kompakt“ für Neueinsteiger und Nichtzulasser

Das Basisseminar, das sowohl Wissen aus Industrie und  
Behörde bietet



19.-20. November 2019  
Darmstadt, Germany

Kurs-Nr. 6786



## 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



Dieses Seminar wird organisiert von der Fachgruppe Drug Regulatory Affairs

## 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.

## Programm

Dienstag, 19. November 2019

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

### Anforderungen an die Zulassungsunterlagen

- Struktur und formale Anforderungen (CTD)
- Elektronische Zulassungsdossiers (eCTD)

Dr. Jürgen Hönig

### Arten von Zulassungsanträgen – Legal Base

- 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

- Dezentralisiertes Verfahren (Decentralised Procedure, DCP)
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP)
- Nationales Verfahren
- Nutzung des CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) (Zeitlinien und Besonderheiten)

Dr. Jürgen Hönig

[gemeinsames Abendessen](#)

Mittwoch, 20. November 2019

09:00 - 16:00 Uhr

### Änderungen der Zulassung/Variations

- Rechtliche Grundlagen
- Klassifizierung von Änderungen

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 Manager
- Schnittstellen mit anderen Abteilungen
- Arbeiten in einer qualitätsgesicherten Umgebung

Dr. Jürgen Hönig

### Abschlussdiskussion und Zeit für offene Fragen

Änderungen vorbehalten

## Seminarleiter



**Dr. Katrin Völler, Paul-Ehrlich-Institut**

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**

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

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)



Veranstaltungsort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Hotelreservierung
MARITIM Hotel Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169	Industrie 1490 EUR Behörde/Hochschule 745 EUR Studenten* 178 EUR  (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)  inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagessen sowie eines gemeinsamen Abendessens.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: 0049 6131 97 69 0 Fax: 0049 6131 97 69 69 E-Mail: <a href="mailto:apv@apv-mainz.de">apv@apv-mainz.de</a> Web: <a href="http://www.apv-mainz.de">www.apv-mainz.de</a>  Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.	MARITIM Hotel Rheinstraße 105 64295 Darmstadt Telefon: +49 6151 878-0 Telefax: +49 6151 878-2169  Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „APV“ selbst.  Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 08. Oktober 2019 zum Sonderpreis ab 124 € im Maritim Hotel reservieren.
<b>Datum</b>  Kurs-Nr.: 6786 vom 19. November 2019 bis 20. November 2019	10:00 Uhr 16:00 Uhr  * Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		<b>Mainz, März 2019</b>

## Arzneimittelzulassung Europa, 19. - 20. November 2019, Darmstadt, Germany, Kurs-Nr.: 6786

### 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.

### Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung ([www.apv-mainz.de/impresum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impresum/datenschutz/)).

 Zahlung per Überweisung Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

\* Pflichtangaben

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

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0  
Fax: 0049 6131 97 69 69  
E-Mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)