

# Arzneimittelzulassung Europa „kompakt“ für Neueinsteiger/-innen und Nichtzulasser/-innen

Das Basisseminar, das sowohl Wissen aus Industrie und  
Behörde bietet



30. November - 01. Dezember 2022  
Wiesbaden, Germany

Kurs-Nr. 6897



## Drug Regulatory Affairs

### Zielgruppe

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

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



## Zielsetzung

Das Seminar vermittelt sowohl Berufs- und Quereinsteiger/-innen als auch Mitarbeiter/-innen 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/Managerin.

Das Seminar bietet ausreichend Möglichkeiten, Fragen zu stellen.

## Programm

Mittwoch, 30. November 2022

10:00 - 18:00 Uhr

### Begrüßung und Einführung

Dr. Jürgen Hönig  
PharmaLex GmbH, D-Friedrichsdorf  
Wiebke Hoppensack  
Paul-Ehrlich-Institut, D-Langen

### Grundlagen der Arzneimittelzulassung

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

### Anforderungen an die Zulassungsunterlagen

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

### Arten von Zulassungsanträgen – Legal Base

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

### Zentrales europäisches Zulassungsverfahren (Centralised Procedure)

- Wann anzuwenden?
- Ablauf und Anforderungen
- Sonderverfahren

### 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)

Donnerstag, 01. Dezember 2022

09:00 - 16:00 Uhr

### Änderungen der Zulassung/Variations

- Rechtliche Grundlagen
- Klassifizierung von Änderungen

### Verlängerung der Zulassung/Renewals

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

### Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung

- Rechtliche Grundlagen
- Nebenwirkungsmeldungen
- Periodische Sicherheitsberichte (PSURs)
- Risk-Management-Plan (RMP)

### Ein Tag als Regulatory Affairs Manager

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

### Abschlussdiskussion und Zeit für offene Fragen

Änderungen vorbehalten

## Seminarleitung



**Dr. Jürgen Hönig, Pharmalex GmbH**

Dr. Jürgen Hönig ist Senior Director, Regulatory Business Intelligence bei der PharmaLex GmbH.



**Wiebke Hoppensack, Paul-Ehrlich-Institut**

Wiebke Hoppensack ist seit 2014 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Paul-Ehrlich-Institut, stellvertretende Leiterin des Referats G2 EU-Kooperation biomedizinische Arzneimittel und Vertreterin des PEI in der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). Zuvor war sie langjährig als Managerin Regulatory Affairs in einem Biotech Unternehmen tätig.

# 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
Dorint Pallas Wiesbaden Auguste-Viktoria-Straße 15 65185 Wiesbaden Germany  Tel.: +49 611 3306-0 Fax: +49 611 3306-1000 E-Mail: <a href="mailto:info.wiesbaden@dorint.com">info.wiesbaden@dorint.com</a>	Industrie 1490 EUR Behörde/Hochschule 745 EUR Studierende* 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.	Dorint Pallas Wiesbaden Auguste-Viktoria-Straße 15 65185 Wiesbaden Germany Tel.: +49 611 3306-0 Fax: +49 611 3306-1000 E-Mail: <a href="mailto:info.wiesbaden@dorint.com">info.wiesbaden@dorint.com</a>  Bitte buchen Sie Ihr Zimmer unter Angabe des Stichworts „221122APV“ selbst. Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücksbuffet können Sie bis zum 16. November 2022 zum Sonderpreis von 129,50 € im Konferenzhotel reservieren.
<b>Datum</b>  Kurs-Nr.: 6897 vom 30. November 2022 bis 01. Dezember 2022	10:00 Uhr 16:00 Uhr  * Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		

## Arzneimittelzulassung Europa, 30. November - 01. Dezember 2022, Wiesbaden, Germany, Kurs-Nr.: 6897

### 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/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

Titel, Vorname, Name *
Firmenname *
Straße und Nr./Postfach *
Abteilung
Postleitzahl und Ort *
Telefon
E-Mail-Adresse des Teilnehmers *
Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

<input type="checkbox"/> Zahlung per Überweisung	
<input type="checkbox"/> Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, AmEx)	
<input type="checkbox"/> (weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)	
Datum *	Unterschrift *

\* 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)