



Grundlagen-Seminar

10. Mai 2011

Frankfurt/Main

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTEL- ZULASSUNG IN DEUTSCHLAND

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



Dr. Winfried Hamperl

*Stellv. Leiter Med.-Wiss.
PhytoLab GmbH & Co. KG
Vestenbergsgreuth*



Volker Stichel

*Leiter Abteilung Regulatory Affairs
Chem. Fabrik Kreussler & Co. GmbH
Wiesbaden*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Grundlagen-Seminar zur Arzneimittelzulassung in Deutschland

REFERENTEN

Dr. Winfried Hamperl

Stellv. Leiter Med.-Wiss.
PhytoLab GmbH & Co. KG,
Vestenbergsgreuth



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. Zuletzt arbeitete er bei Pfizer Pharma GmbH als Gruppenleiter Arzneimittelzulassung bis er zur PhytoLab GmbH & Co KG wechselte.

Volker Stichel

Leiter Regulatory Affairs
Chem. Fabrik Kreussler
& Co. GmbH, Wiesbaden



Nachdem Herr Stichel sein Biologie-Studium beendete, arbeitete er als wissenschaftlicher Mitarbeiter in verschiedenen Pharmaunternehmen. Zur Zeit hat er die Position des Leiters der Abteilung Zulassung / regulatorische Angelegenheiten 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.

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

TEILNEHMERKREIS Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

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

die zulassungsbezogen arbeiten, sowie an Berufsanfänger der Abteilung Zulassung in der pharmazeutischen Industrie.

BEGRENZTE 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 und Einführung

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

Volker Stichel, Dr. Winfried Hamperl

Das Seminar wird am Vor- und Nachmittag je für eine 15-minütige Kaffeepause sowie mittags für eine gemeinsame Mittagspause unterbrochen.

IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK

Sieben Gründe für die Akademie Heidelberg

- Wissenstransfer für Ihre berufliche Praxis auf höchstem Niveau: Hohe Aktualität, Qualität und Praxisbezug der Veranstaltungsthemen und -inhalte durch über 15 Jahre fundierte Erfahrung im Weiterbildungssektor
- Ausgewiesene Referenten aus Wirtschaft, Wissenschaft und Politik, die zu den Spitzen ihres Fachgebiets gehören
- Professionelle und serviceorientierte Veranstaltungsorganisation
- Sorgfältig ausgewählte Tagungsorte garantieren eine produktive Lernatmosphäre
- Persönliche Weiterbildungsberatung und individuelles professionelles Karriere-Coaching
- Networking und Erfahrungsaustausch im niveauvollen Veranstaltungsrahmen
- Exklusive Veranstaltungsdokumentation als wertvolles Nachschlagewerk für Ihre tägliche Praxis

GRUNDLAGEN 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

Dienstag, 10. Mai 2011
10.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststraße 6
D-60329 Frankfurt/Main
Tel.: 069/506070-0
Fax: 069/506070-555
www.steigenberger.com/Frankfurt_Metropolitan

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 05 PZ800 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 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de