

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittene Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

12.12/1304PZ840



**INTENSIV-SEMINAR**  
**9. APRIL 2013**  
**BONN**

## RENEWALS – ZULASSUNGSVERLÄNGERUNGEN

*Aktuelle Änderungen und Konsequenzen  
für die pharmazeutische Industrie*

- *Regulatorischer Rahmen*
- *Auswirkungen der neuen EU-Pharmakovigilanz-Gesetzgebung*
- *Umsetzung in der sogenannten „16. AMG-Novelle“*
- *Erforderliche Unterlagen – Der neue Best Practice Guide*
- *Übergangsregelungen*
- *Abläufe und Interaktionen im Unternehmen*

**Dr. Rainer Canenbley**

**Dr. Brigitte Hammes**

**Dr. Luzia Heil**



## **Aktuelle Änderungen und Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie**

**SEMINARZIEL** Neben der kontinuierlichen Aktualisierung der Zulassungsunterlagen durch Variations spielen die Zulassungsverlängerungen/Renewals eine zentrale Rolle für die regulatorische Produktpflege.

In den letzten 2 bis 3 Jahren ist die Systematik der Pflege von Zulassungen gravierend verändert worden. So finden während des Renewal nur in wenigen Fällen noch vertiefte Bewertungen von Unterlagen zur Qualität statt, vielmehr hat sich der Schwerpunkt auf den Bereich der Arzneimittelsicherheit verlagert. Wegen der neu geschaffenen Möglichkeit, Zulassungen nur noch einmal anstatt alle 5 Jahre erneut zu bewerten und zu verlängern, wurden die Vorgaben für diese Bewertung jüngst durch die Gesetzgebung zur Pharmakovigilanz und die Anforderungen an die Unterlagen und Bewertung von Zulassungsverlängerungen umfangreich aktualisiert.

In diesem Seminar werden die relevanten Neuerungen durch die Richtlinie 2001/83/EG, die Umsetzung in der „16. AMG-Novelle“ sowie Anleitungen von Behördenseite zu Renewals sowie die Konsequenzen für die Industrie dargestellt.

Da es sich um gravierende Änderungen der bisherigen Anforderungen handelt, sind in den meisten Firmen rechtzeitige Anpassungen von Prozessen und Verantwortlichkeiten vorzunehmen – die Referenten gehen auf einzuhaltende Fristen ein und geben Empfehlungen für die praktische Umsetzung.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter aus den Bereichen

- Drug Regulatory Affairs / Zulassung
- Recht
- Entwicklung
- Qualitätsprüfung
- Qualitätssicherung / Qualitätsmanagement
- Arzneimittelsicherheit
- Med.-Wiss. sowie
- AMG-Verantwortliche

der pharmazeutischen Industrie. Also an alle Personen, die Funktionen und Verantwortlichkeiten im Lifecycle Management zugelassener Arzneimittel wahrnehmen.

### **PROGRAMM**

**10.00** *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

**10.15** *Der regulatorische Hintergrund für Zulassungsverlängerungen/Renewals*

- Die relevanten Verordnungen und Richtlinien
- Umsetzung in der sog. „16. AMG-Novelle“
- Zentrale Zulassungen
- DCP- und MRP-Zulassungen
- Rein nationale Zulassungen

*Prinzipielle Anforderungen bei der Verlängerung*

- Antrag auf Verlängerung der Zulassung: Erforderliche Unterlagen, Überblick, Fristen
- Verfahrensablauf
- European Birthdate
- European PSUR Dates
- Harmonisierung von Verlängerungsterminen
- Nachforderungen, Validierungsfragen
- Übergangsvorschriften
- Aktuelle Anforderungen an elektronische Einreichungen

**11.30** *Kaffeepause*

**11.45** *Worin bestehen die Neuerungen*

- Was bedeutet die Verlängerung der Einreichungsfrist von 6 auf 9 Monate?
- Für welche Arzneimittel gilt noch die bisherige Frist?
- Was ist die Pharmakovigilanz-Stammdokumentation/PSMF?
- Worin besteht der Unterschied zwischen DDPS und PSMF?
- Warum ist es so dringlich, den PSMF verfügbar zu haben?
- Welche Rolle spielen die PSURs zukünftig?

- 12.30** *Der neue Best Practice Guide*
- 13.00** *Gemeinsames Mittagessen*
- 14.00** *Erforderliche Unterlagen - im Detail*
- Aktualisierung des Risk Management Plan
  - Unterlagen zur Qualität und Präklinik: Umfang
  - Unterlagen zur Klinik/Addendum zum Clinical Overview:
    - Inhalte
    - Verweise auf PSURs
    - Link zu European PSUR dates
    - Unterschiede bei Rx, Generika, OTC?
  - Nutzen/Risiko-Bewertung
- 15.30** *Kaffeepause*
- 15.45** *Bewertung der Unterlagen*
- Verfahren
  - Schwerpunkte der Bewertung
  - Nachforderungen
  - Mögliche Auflagen
  - Inspektionen
  - Ist eine Versagung des Verlängerungsantrages möglich?
  - In welchen Fällen wird eine weitere 5-Jahresfrist gefordert?
- 16.15** *Abläufe und Interaktionen im pharmazeutischen Unternehmen*
- Anpassung von Abläufen und Verantwortlichkeiten an die geänderten Anforderungen
- 16.45** *Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick*
- 17.00** *Ende der Veranstaltung*

## MODERATOR

### **Dr. Rainer Canenbley** *Friedrichsdorf*

war zunächst von 1983 bis 1994 in international tätigen Unternehmen mit der Arzneimittelentwicklung und Regulatory Affairs befasst. 1994 hat er dann das Dienstleistungsunternehmen im regulatorischen Bereich, die Firma YES Pharmaceutical Development Services GmbH in Friedrichsdorf gegründet und war bis 2010 geschäftsführender Gesellschafter. Herr Dr. Canenbley ist Apotheker mit Promotion in pharmazeutischer Chemie. 1992 wurde er zum Fachapotheker für Analytik und zum Fachapotheker für Arzneimittelinformation ernannt.



## REFERENTINNEN

### **Dr. Brigitte Hammes**

war von 1990 bis 1994 in einem pharmazeutischen Unternehmen als Laborleiterin tätig und wechselte dann nach der Approbation als Apothekerin 1998 zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Sie arbeitete dort zunächst als Leiterin des Sachgebiets ‚Renewals‘ und seit 2005 im Verfahrensmanagement der Abteilung 4. Sie ist dort u.a. mit der Steuerung der Bearbeitung von Verlängerungsanträgen bestehender Zulassungen auf europäischer Ebene befasst. Frau Dr. Hammes ist Diplom-Chemikerin und Apothekerin mit Promotion in organischer Chemie.



### **Dr. Luzia Heil**

#### **Head of Regulatory Maintenance 3** *Teva ratiopharm, Ulm*

ist seit 2002 in der pharmazeutischen Industrie tätig. Sie arbeitete zunächst im Bereich Arzneimittelinformation und Labeling. Seit 2008 ist sie Referatsleiterin in der Zulassungspflege und ist dort u.a. für die Verlängerung von nationalen und europäischen Zulassungen verantwortlich. Frau Dr. Heil ist Apothekerin mit Promotion im Bereich Physiologie und Fachapothekerin für Arzneimittelinformation.



# PROGRAMM- HINWEISE



## *3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager*

Januar – November 2013, Frankfurt/Main

## *Outsourcing – Kompetenzen stärken und strategische Vorteile gewinnen*

26. Februar 2013, Frankfurt/Main

## *Riskmanagement und Haftung des Pharmaunternehmens*

5. März 2013, Frankfurt/Main

## *Klinische Forschung – Update & Trends 2013*

6. März 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

21. März 2013, Frankfurt/Main

## *Grenzen der Arzneimittelwerbung*

17. April 2013, Berlin

## *Pharmazeutische Informationen – effizient recherchiert*

18. April 2013, Frankfurt/Main

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

4./5. Juni 2013, Köln

## *Quo vadis, SOPs?*

6. Juni 2013, Frankfurt/Main

## *Drug Regulatory Affairs für Nicht-Zulasser*

18. Juni 2013, Frankfurt/Main



Bei Fragen zum Programm und unseren weiteren Seminaren berate ich Sie gerne auch persönlich:

Daniela Schmalte

Tel.: 06221/65033-31 oder per E-Mail:  
schmalte@akademie-heidelberg.de

## RENEWALS – ZULASSUNGSVERLÄNGERUNGEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL. \_\_\_\_\_

FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 9. April 2013  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

AMERON Hotel Königshof  
Adenauerallee 9 · D-53111 Bonn  
Tel. 0228 / 2601-0 · Fax 0228 / 2601-529  
www.hotel-koenigshof-bonn.de

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer *Zimmerreservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abbrückkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbrückkontingent *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 13 04 PZ840 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USD). Die Teilnahmegebühr 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 Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, demnach wird 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 Absagen 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maasstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
HEIDELBERG



DB BAHN