



Die neue Tierarzneimittelverordnung

Die Themen

- Ziel, Inhalt, Konsequenzen der neuen Verordnung
- Zulassungsverfahren und Pharmakovigilanz
- Die neuen EU-Datenbanken
- Herstellung und Vertrieb, Internethandel und Off Label Use
- Inspektionen und Kontrollen

Was ist neu,
was bleibt,
was ist anders,
was regeln?

Ihr Referent



Dr. Cornelia Ibrahim
Consultant für den Bereich
Tierarzneimittel, Berlin



Dr. Elke Stellbrink
Stellbrink Consulting, Köln



Dr. Matthias Heßhaus
AVANTCORE Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB, Stuttgart

Die neue Tierarzneimittelverordnung

Ziel des Seminars

Die neue EU-Verordnung zu Tierarzneimitteln ist am 7. Januar 2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht worden und ist ab dem 28. Januar 2022 in den Mitgliedsstaaten der Union anzuwenden.

Durch diese Revision der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung soll die Entwicklung geeigneter Tierarzneimittel in der EU und ihre Verfügbarkeit für alle Tierarten beschleunigt werden. Die Verordnung umfasst mannigfaltige Bestimmungen zu Zulassung und Maintenance, zu Pharmakovigilanz, zu Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sowie zu Beschränkungen. Ganz neu ist auch die geplante Erstellung verschiedener EU-Datenbanken.

Nach Besuch dieses Seminars haben Sie einen detaillierten Überblick über alle Regelungsbereiche, kennen wichtige Änderungen und deren Konsequenzen und haben erfahren, was Sie wie im Unternehmen umsetzen müssen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar wendet sich an alle Abteilungen der veterinärpharmazeutischen Industrie. Insbesondere sind folgende Bereiche angesprochen:

- Regulatory Affairs
- Pharmakovigilanz, Med.-Wiss.
- Forschung und Entwicklung
- Recht
- Vertrieb

Ebenso richtet sich dieses Seminar an Mitarbeiter aus Beratungsunternehmen, Behörden und spezialisierten Kanzleien.

Ihre Referenten



Dr. Matthias Heßhaus
AVANTCORE Rechtsanwälte
Partnerschaft mbB,
Stuttgart

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht, Schwerpunkt Arzneimittelrecht



Dr. Cornelia Ibrahim
Consultant für den Bereich
Tierarzneimittel,
Berlin

Ehemals Referatsleiterin in der Abteilung „Tierarzneimittel“ im BVL, Berlin



Dr. Elke Stellbrink
Stellbrink Consulting,
Köln

Consultant, Tierärztin und Volkswirtin

Ihr Nutzen

- Zwei Tage mit komprimierter Information zu allen wichtigen Änderungen durch die revidierte Tierarzneimittelgesetzgebung
- Intensiver Austausch mit unseren Referenten - was ändert sich für Sie, Ihre Arbeitsabläufe, Ihr Unternehmen?
- Viele Tipps und Hinweise: Müssen Tierarzneimittelhersteller ihre Strategien ändern?

Was ist neu, was bleibt, was ist anders, was regeln?

Montag, 17. Juni 2019

09:00 Uhr

Begrüßung und Vorstellung

09:15 Uhr

Einleitung

- Erwägungsgründe
- Zielsetzung der VO
- Anwendungsbereich, Definitionen

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Allgemeine Bestimmungen zur Zulassung (Antrag, Dossier, klinische Prüfungen)

- Zulassung von Generika, bibliographische Verfahren, hybride Verfahren
- Zulassung für begrenzte Märkte und außergewöhnliche Umstände
- Bestimmungen zur Verschreibungspflicht
- Schutzfristen für technische Unterlagen

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:45 Uhr

Zulassungsverfahren

- Zentrale Zulassung (CP)
- Dezentralisiertes Verfahren (DCP)
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Nationale Zulassung
- Homöopathische Tierarzneimittel (Registrierung)
- Umweltverträglichkeitsprüfung

15:15 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

EU-Datenbanken

- Pharmakovigilanz-Datenbank
- Tierarzneimittel- Produktdatenbank
- Datenbank für Herstellung und Vertrieb

Dienstag, 18. Juni 2019

09:00 Uhr

Pharmakovigilanz

- Pharmakovigilanzsystem in der EU
- Pflichten für Zulassungsinhaber und Behörden
- Meldung und Erfassung von Nebenwirkungen
- Aufgaben der verantwortlichen qualifizierten Person
- Signalmanagementprozess
- Schiedsverfahren „Union Interest Referral“

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Maßnahmen nach der Zulassung

- Änderungsanzeigen
- Harmonisierung der Fachinformation

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

- Herstellung und Vertrieb
- Internethandel
- Off Label Use
- Anwendung von Antibiotika

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

Inspektionen und Kontrollen

- Kontrollen der Mitgliedstaaten
- Audits der Kommission
- Pharmakovigilanzinspektionen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil

Die neue Tierarzneimittelverordnung

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 19 06 943

Termin/Veranstaltungsort:

17. - 18. Juni 2019 in Bonn
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

Gebühr:

€ 1.690,00 (+gesetzl. MwSt.) Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download, Zertifikat und Arbeitssessen

Wir können Qualität:

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat „Pharmatrain Center“ verliehen hat.

Fragen & Informationen



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und zu unserem gesamten Programm stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. C. Michaela Gottwald

Position

Tel. +49 6221 500-610

m.gottwald@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.