



Zulassung von Tierarzneimitteln

Unter Berücksichtigung der neuen Tierarzneimittelverordnung VO/2019/6

Aktuelle Regelungen und kommende Neuerungen

DIE THEMEN

- Grundlagen und Neustrukturierung der Zulassung in Europa
- Umweltverträglichkeitsprüfung
- Besonderheiten bei Impfstoffen
- Verkaufsabgrenzung/ Verschreibungspflicht
- Änderungsanzeigen, Variations, Grouping, Worksharing

IHRE REFERENTEN

Dr. Cornelia Ibrahim

Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin

Ehemals Referatsleiterin der Abteilung Tierarzneimittel im BVL, Berlin

Dr. Elke Stellbrink

Stellbrink Consulting, Köln

Consultant,
Tierärztin und Volkswirtin

Zulassung von Tierarzneimitteln

Ziel des Seminars

Der Tierarzneimittelsektor unterscheidet sich durch spezielle Bedürfnisse und Merkmale vom Humanarzneimittelmarkt. Vor allem in der Zulassung sind hierbei viele Besonderheiten zu beachten.

In diesem Seminar, das sich sowohl an Einsteiger als auch Refreher wendet, erhalten Sie einen kompakten Überblick über alle aktuell geltenden Regelungen und die durch die neue Tierarzneimittelverordnung anstehenden Neuerungen im Bereich Regulatory Affairs bei Tierarzneimitteln:

- Grundlagen und Neustrukturierung der Zulassung in Europa
- Zulassungsmaintenance
- Begrenzte Märkte/außergewöhnliche Umstände
- Umweltverträglichkeitsprüfung
- Schutzfristen

Nutzen Sie die Gelegenheit und lassen Sie sich Ihre Fragen zu diesen und weiteren Themen von zwei Expertinnen mit umfangreicher Behörden- und Praxiserfahrung beantworten.

Teilnehmerkreis

Sie sind Mitarbeiter im Bereich Regulatory Affairs bei Tierarzneimitteln oder arbeiten eng mit der Zulassungsabteilung zusammen? Sie sind Einsteiger oder auch Refresher? Dann ist dieses Seminar genau für Sie konzipiert!

Ihre Referenten

Dr. Cornelia Ibrahim

Consultant für den Bereich Tierarzneimittel, Berlin

Ehemals Referatsleiterin der Abteilung Tierarzneimittel im BVL, Berlin

Dr. Elke Stellbrink

Stellbrink Consulting, Köln

Consultant,
Tierärztin und Volkswirtin

Ihr persönlicher Nutzen

- Sie überblicken die geltende Rechtslage und Neuerungen im Bereich Regulatory Affairs bei Tierarzneimitteln kompakt in nur einem Tag.
- Sie erkennen Ansatzpunkte zur Optimierung Ihrer Verfahren.
- Sie erhalten wichtige Hinweise, mit denen Sie Ihre Aufgaben in der Zulassung noch besser wahrnehmen können.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Aktuelle Regelungen und kommende Neuerungen

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Regulatorische Grundlagen

- Grundbegriffe der Zulassung
- Rechtsrahmen der Zulassung in Europa
- Aktueller Stand und Ausblick auf die neue Tierarzneimittelverordnung VO/2019/6

Zulassungsverfahren in der EU

- Zentrale Zulassung (CP)
- Dezentralisiertes Verfahren (DCP)
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Nationale Zulassung
- Homöopathische Tierarzneimittel (Registrierung)
- Zulassung für begrenzte Märkte
- Außergewöhnliche Umstände nach VO 2019/6
- Umweltverträglichkeitsprüfung
- Besonderheiten bei Impfstoffen
- Schutzfristen für technische Unterlagen
- Verkaufsabgrenzung/Verschreibungspflicht

Pflege des Dossiers bei Tierarzneimitteln

- Änderungsanzeigen/Variations
- Klassifizierung von Änderungen
- Grouping, Worksharing
- Harmonisierung der Fachinformation

Zulassung von Tierarzneimitteln

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1909940

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Zulassung von Tierarzneimitteln

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.

Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 24. September 2019 in Köln

08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Maritim Hotel
Heumarkt 20 · 50667 Köln
Tel. +49 221 2027-0 · Fax +49 221 2027-826

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

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.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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.

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. C. Michaela Gottwald
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-610
m.gottwald@forum-institut.de

