

EU-Zulassung für Einsteiger

INDIVIDUELL KOMBINIERBARE LEHRGANGSMODULE

- **Proseminar:** Zulassungs-Basics
inklusive englischsprachigem e-Learning
(für Einsteiger ohne Vorkenntnisse in
Regulatory Affairs)
- **Hauptseminar 1:**
Zulassungsverfahren in Europa
Dezentrales und Zentrales Verfahren, Variations
- **Hauptseminar 2:**
Produktinformationstexte & Dossier
Antragsformular, Dossier (CTD, eCTD), SmPC,
Packungsbeilage
- **Hauptseminar 3:**
Praxisworkshop Zulassung &
Maintenance
Übungen zum Lifecycle-Management,
Change Control/Variation

IHRE REFERENTEN

Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Hermann Kortland

BAH, Bonn

Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Hans Rensland

RACON Regulatory Affairs Consulting GmbH, Berlin



EU-Zulassung für Einsteiger

Proseminar: Zulassungs-Basics

e-Learning und Präsenzseminar

am 08.10.2019 von 13:00 - 18:00 Uhr



Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Rechtsanwalt

Grundbegriffe der Zulassung

- Rechtsrahmen der Zulassung in Europa
- Verordnungen, Direktiven, Guidelines, Behörden

Die Zulassungsverfahren

- Grundlegende Terminologie
- Verfahrensarten: Zentral, Dezentral, national

Zulassungsarten

- Full Application; Generische Zulassung; Biosimilars
- Bibliographische Zulassung; Informed Consent
- Standardzulassungen; Registrierung

Ihre Pflichten nach Zulassungserhalt

Fallbeispiele

In der letzten Stunde können Sie anhand von Fallbeispielen das Gelernte festigen.

Ziel des Lehrgangs

Dieser Einsteigerlehrgang macht Sie fit für alle operativen Aufgaben in Regulatory Affairs. Sie lernen die Details der Zulassungsverfahren in Europa. Sie kennen anschließend die notwendigen Zulassungsunterlagen sowie die Herausforderungen bei der Kompilierung. Ihre Aufgaben im Lifecycle-Management können Sie dabei in einigen praktischen Übungen trainieren.

Wann ist dies Ihr Lehrgang?

Sie arbeiten in Regulatory Affairs oder brauchen in der Zusammenarbeit mit der Zulassungsabteilung regulatorisches Know-how? Dann ist dieser Lehrgang geeignet, Ihnen umfassendes Wissen zu vermitteln.

Wenn Sie keinerlei Vorerfahrung besitzen, macht Sie das Proseminar am 08.10. zusammen mit einem Vorbereitungs e-Learning fit für die Hauptseminare.

Hauptseminar 1:

Zulassungsverfahren in Europa

am 09.10.2019 von 09:00 -17:45 Uhr



Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs mit hohem Fach-Know-how in europäischer (insb. MRP & DCP) und vereinfachter Verfahrensführung, Bonn



Dr. Hermann Kortland

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn
Rechtsanwalt, Stellvertretender Hauptgeschäftsführer



Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Rechtsanwalt

Grundlagen europäischer Zulassungsverfahren

MRP & DCP

- Verfahrensablauf und relevante Aspekte im Dezentralen Verfahren und im Mutual Recognition Verfahren
- Aufgabenbereich der Co-ordination Group (CMDh)

Zentrales Verfahren

- Rolle der European Medicines Agency (EMA), des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) und der nationalen Behörden
- Anwendungsbereich und Verfahrensablauf: Welche Produkte müssen/können zentral zugelassen werden?

Besonderheiten bei generischen Zulassungen

- Schutz von Innovationen, Unterlagenschutz
- Prinzip des European Reference Products

Vigilanzanforderungen in der Zulassung

Änderungsanzeigen/Variations

- Typ I A/B Notifications, Typ II-Variations

Ihr Programm im Überblick

Hauptseminar 2: Produktinformationstexte und Zulassungsdossier

am 10.10.2019 von 09:00 -17:30 Uhr



Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
Große Erfahrung in der Bewertung von
klinischen Zulassungsunterlagen,
SmPCs und Packungsbeilagen (D & EU)



Dr. Hans Rensland

RACON Regulatory Affairs Consulting
GmbH, Berlin
Inhaber

CTD & elektronisches Antragsformular (eAF)

- Die CTD-Struktur im Überblick
- Modul 1 im Detail
- Das Antragsformular am praktischen Beispiel

SmPC, Packungsbeilage und Produktinformationen

- Inhalte und Aufbau der SmPC
- Inhalte und Aufbau der Packungsbeilage
 - Informationen aus der SmPC
 - Verständlichkeit und Informationsanspruch
 - Wann ist eine Lesbarkeitsprüfung erforderlich?
- Umsetzung mit Hilfe der QRD-Templates
- Elektronische Einreichung von Produktinformationen
- Nutzung von SPOR, Bedeutung für IDMP

Modul 2 – Justification der SmPC

CTD Modul 4 und 5 im Überblick

- Grundprinzip der Overviews & Summaries
- Study Reports: Nonclinical & Clinical Study Reports

eCTD & eSubmission

- Elektronische Einreichung – wo stehen wir?
- CTD – die Grundprinzipien: Struktur, Dokumente, XML backbone, Lifecycle, Hyperlinks, Bookmarks, praktische Beispiele zur Granularität
- Übermittlung zu den Behörden

CTD Modul 3 – pharmazeutische Qualität

Hauptseminar 3: Praxisworkshop – Zulassung und Maintenance

am 11.10.2019 von 09:00 -17:00 Uhr



Dr. Hans Rensland

RACON Regulatory Affairs Consulting
GmbH, Berlin
Inhaber

Wrap-up: Zulassungsverfahren und Ihre To-dos nach der Zulassung

- An was Sie im Verfahren und nach Abschluss des Verfahrens noch denken müssen
- Welche regulatorischen Informationen Sie aus dem Internet erhalten (auch vom Wettbewerber)
- Nach der Zulassung kommt die Nutzenbewertung?
- Praktische Übungen*

Lifecycle-Management – Nutzung der elektronischen Portale

- Online-Einreichung von Änderungsanzeigen, Informationstexten, PSURs, DSURs...
- Praktische Übungen*

Change Control – Änderungsmanagement/Variations

- Maßnahmen und Werkzeuge für ein professionelles Change Control-System
- Variations:
 - Das Antragsformular richtig ausfüllen
 - Die Änderung korrekt klassifizieren
 - Grouping, Worksharing – effizient Variations einreichen!
- Praktische Übungen*

Professionelles Lifecycle-Management an praktischen Beispielen

- Neue Indikationen
- Neue Wirkstärken (Line Extension)
- Neue Darreichungsformen
- Praktische Übungen*

*Inklusive Lernkontrolle und qualifizierendem Zertifikat:
Es werden an diesem Tag 6
große Fallstudien und mind.
26 kleine Fallbeispiele durch
die Teilnehmer bearbeitet.

EU-Zulassung für Einsteiger

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910230

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am

- Proseminar: Zulassungs-Basics inkl. e-Learning**
am 08.10.2019 von 13:00 - 18:00 Uhr
- Hauptseminar 1: Zulassungsverfahren in Europa**
am 09.10.2019 von 09:00 - 17:45 Uhr
- Hauptseminar 2:**
Produktinformationstexte & Zulassungsdossier
am 10.10.2019 von 09:00 - 17:30 Uhr
- Hauptseminar 3:**
Praxisworkshop – Zulassung & Maintenance*
am 11.10.2019 von 09:00 - 17:00 Uhr

*Empfohlen nur in Verbindung mit Hauptseminar 1 oder 2

- 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

Veranstaltungsort:

Hotel Frankfurt Messe
Katharinenkreisel · 60486 Frankfurt
Tel. +49 69 70730-0 · Fax +49 69 70730-333

Gebühr:

Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

**Nach Abschluss von mindestens Hauptseminar 1 - 3
09. - 11.10.2019 wird ein Pharma-Train-Zertifikat
ausgestellt.**

- € 990,- (+ gesetzl. MwSt.) - 1 Hauptseminar
- € 1.590,- (+ gesetzl. MwSt.) - Pro- und 1 Hauptseminar
- € 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.) - 2 Hauptseminare
- € 2.290,- (+ gesetzl. MwSt.) - Pro- und 2 Hauptseminare
- € 2.390,- (+ gesetzl. MwSt.) - 3 Hauptseminare
- € 2.990,- (+ gesetzl. MwSt.) - Pro- und 3 Hauptseminare

Geprüfte Qualität

Die Qualität dieses Lehrgangs wurde von unabhängiger Seite bewertet. Er ist akkreditiert und erfüllt damit höchste Qualitätsstandards, vorgegeben durch IMI (www.pharmatrain.eu). Ebenso ist dieser Lehrgang als Weiterbildungsseminar durch die Bundesapothekerkammer akkreditiert (16 Zeitstunden).

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. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Healthcare
Telefon +49 6221 500-680 oder
h.wolf-klein@forum-institut.de