

# Praxisseminar für die Assistenz in der Zulassungsabteilung

## DIE THEMEN

- Rolle und Aufgaben der Zulassungsassistenz in der Regulatory-Affairs-Abteilung
- Aufbau und Inhalte des Zulassungsdossiers
- Essentielle Dokumente in Modul 1
- Nicht-EU-Staaten:  
Zulassungsanforderungen, Zertifikate und Dokumente
- Umgang mit Mängel-/Zulassungsbescheiden
- Lifecycle Management: Variations & Renewals

So sieht die Praxis in  
Regulatory Affairs aus

---

## IHRE REFERENTEN



**Dr. Gunar  
Hadiprono**  
Alpen Pharma GmbH,  
Ettlingen



**Dr. Hilke  
Wendorff-Zillner**  
DHU-Arzneimittel  
GmbH & Co. KG, Karlsruhe

# Praxisseminar für die Assistenz in der Zulassungsabteilung

---

## Ziel des Seminars

Dieses Seminar bereitet Sie umfassend auf das praktische Arbeiten in der Zulassungsabteilung vor.

Sie lernen Details des Zulassungsdossiers kennen und erfahren, wer mit welchen Dokumenten zur Dossiererstellung beiträgt. Sie erhalten Informationen, welche Zertifikate bzw. regulatorischen Dokumente essentiell sind und wissen somit, worauf Sie im Arbeitsalltag achten müssen. Der Umgang mit Mängel- und Zulassungsbescheiden inkl. Fristenmanagement und Archivierung ist ein weiterer wichtiger Aspekt Ihrer Tätigkeit. Das Lifecycle Management inkl. praktischer Tipps zur Optimierung Ihrer Arbeit rundet das Seminarprogramm ab.

Nach dem Seminar wissen Sie, welche Rolle und Aufgaben Sie in der Zulassungsabteilung haben und wie Sie dieser Position gerecht werden. Sie kennen die Abläufe und sind so in der Lage, vorausschauend zu arbeiten und Ihre Tätigkeiten sinnvoll zu koordinieren.

---

## Teilnehmerkreis

Sie arbeiten in der Abteilung Regulatory Affairs und unterstützen Ihr Team bei

- der Dossiererstellung?
- der Zusammenstellung von Zertifikaten und regulatorischen Dokumenten, auch für Nicht-EU-Staaten?
- essentiellen Lifecycle-Management-Prozessen?

Sie sind somit ein wichtiger Part der Zulassungspflege?

Dann ist dieses praxisnahe Seminar für Sie konzipiert!

## Ihre Referenten

### Dr. Gunar Hadiprono

Alpen Pharma GmbH,  
Ettlingen

In seiner Tätigkeit als Senior Regulatory Affairs Manager bei Alpen Pharma ist er u. a. für das Lifecycle Management vor allem von Naturarzneien (Phytopharmazeutika, Homöopathika) zuständig. Darüber hinaus ist Herr Hadiprono für die regulatorische Strategie des Unternehmens und deren Umsetzung zur Erschließung neuer Märkte weltweit verantwortlich.

### Dr. Hilke Wendorff-Zillner

DHU-Arzneimittel  
GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Nach ihrem Biologiestudium und anschließendem Doktoratsstudium an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg, wo sie auch einige Jahre als Wissenschaftliche Assistentin tätig war, arbeitete Frau Wendorff-Zillner als med.-wiss. Fachreferentin bei der Cascan GmbH & Co. KG. Danach war sie Produktmanager bei Pharmacia Biosystems Dübendorf (CH). Seit 2001 ist sie als Fachreferentin Zulassung international bei der DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG tätig.

---

## Ihre Vorteile auf einen Blick

- Wissen rund um nationale und internationale Abläufe und Vorgänge - speziell ausgerichtet auf die Zulassungsassistenz
- Zwei erfahrene Praxis-Referenten, die Ihre Fragen rund um Regulatory Affairs beantworten
- Kleiner Teilnehmerkreis und intensiver Erfahrungsaustausch

## 1. Tag 10:00 - 18:00 Uhr, 2. Tag 09:00 - 17:00 Uhr

### Dreh- und Angelpunkt Zulassung

Dr. Gunar Hadiprono

- Rolle und Aufgaben der Regulatory-Affairs-Abteilung im Pharmaunternehmen
- Rechtliche Grundlagen
- Tätigkeiten der RA-Assistenz
- Wer trägt in welchem Umfang mit welchen Dokumenten zum Dossier bei?

### Aufbau und Inhalt eines Dossiers

Dr. Hilke Wendorff-Zillner

- Grundsätzliche Anforderungen
- Modularer Aufbau
- CTD, eCTD, Nees
- Qualitätsdokumentation (Modul 3)

### Koordination durch Kommunikation

Dr. Gunar Hadiprono

- Wie wird die Dossiererstellung termingerecht koordiniert?
- Wer muss wann und warum über den zeitlichen Ablauf informiert werden?

### EU: Dokumente in Modul 1

Dr. Hilke Wendorff-Zillner

- Cover letter
- Antragsformular (application form)
- Anlagen zum Antragsformular
- Product information
- Pharmakovigilanz

### Nicht-EU-Staaten:

#### Voraussetzungen und Besonderheiten der Zulassungen

Dr. Gunar Hadiprono

- CIS
- MENA
- APAC
- LATAM
- USA

### Nicht-EU-Staaten:

#### Zertifikate und regulatorische Dokumente

Dr. Hilke Wendorff-Zillner

- Originale/beglaubigte Kopien/ Legalisierung
- CPP, FSC
- Vollmacht
- Trademark-Zertifikat
- Normative Dokumentation

### Mängel- und Zulassungsbescheide

Dr. Hilke Wendorff-Zillner

- Mängelbescheid: Fristen & Bearbeitung
- Erhalt des Zulassungsbescheides - was ist zu tun?
- Archivierung

### Lifecycle Management: Variations und Renewals

Dr. Gunar Hadiprono

- Variations
- PSUR
- Renewal
- Fristensetzung (PSUR, Renewal, ...)

# Praxisseminar für die Assistenz in der Zulassungsabteilung

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 1911262

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Praxisseminar für die Assistenz in der Zulassungsabteilung
- 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

### Termin/Veranstaltungsort:

19. - 20. November 2019 in Mannheim  
Registrierung am 1. Tag ab 09:30 Uhr  
Radisson BLU Hotel  
Q7, 27 · 68161 Mannheim  
Tel. +49 621 8607 42 42 · Fax +49 621 8607 4249

### Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen sowie einem gemeinsamen Abendessen am 1. Tag.

### Zeiten:

1. Tag: ab 09:30 Uhr Registrierung  
10:00 - 18:00 Uhr Seminar  
18:30 Uhr Gemeinsames Abendessen
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Elsa Eckert**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-650  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)