

# Arzneimittelzulassung für Einsteiger

## INDIVIDUELL KOMBINIERBARE LEHRGANGSMODULE

- **Proseminar:** Zulassungs-Basics  
inklusive englischsprachigem e-Learning  
(für Einsteiger ohne Vorkenntnisse in  
Regulatory Affairs)
- **Hauptseminar 1:**  
Zulassungsverfahren in Europa  
Nationales, 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



# Arzneimittelzulassung für Einsteiger

---

## Proseminar: Zulassungs-Basics

e-Learning und Präsenzseminar

am 21.01.2020 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; Bibliographische Zulassung; Informed Consent
- Generische Zulassung; Biosimilars
- Standardzulassungen; Registrierung

## Ihre Pflichten nach Zulassungserhalt

## Fallbeispiele

---

## 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 21.01.20 zusammen mit einem englischsprachigen Vorbereitungs e-Learning fit für die Hauptseminare.

## Hauptseminar 1:

## Zulassungsverfahren in Europa

am 22.01.2020 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

## Arzneimittelzulassung in Deutschland

- Nationale Einreichung bei BfArM oder PEI
- MR-Verfahren nach nationaler Zulassung?

## MRP & DCP

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

## Änderungsanzeigen/Variations

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

## 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

# Ihr Programm im Überblick

---

## Hauptseminar 2: Produktinformationstexte und Zulassungsdossier

am 23.01.2020 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 24.01.2020 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.

# Arzneimittelzulassung für Einsteiger

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2001230

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am

- Proseminar: Zulassungs-Basics inkl. e-Learning**  
am 21.01.2020 von 13:00 - 18:00 Uhr
- Hauptseminar 1: Zulassungsverfahren in Europa**  
am 22.01.2020 von 09:00 - 17:45 Uhr
- Hauptseminar 2:**  
**Produktinformationstexte & Zulassungsdossier**  
am 23.01.2020 von 09:00 - 17:30 Uhr
- Hauptseminar 3:**  
**Praxisworkshop – Zulassung & Maintenance\***  
am 24.01.2020 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:

Maritim Hotel  
Godesberger Allee · 53175 Bonn  
Tel. +49 228 8108-0 · Fax +49 228 8108-811

### Gebühr:

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

Nach Abschluss von mindestens Hauptseminar 1 - 3 22. - 24.01.2020 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](http://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](mailto:h.wolf-klein@forum-institut.de)