

ÜBER UNS

DIE TEAMS der Akademie Heidelberg und der LuSciMED Akademie sind mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

LuSciMED Akademie Daniela Schmale & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

06.20/20-857



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 19. NOVEMBER 2020 &

TEIL II: 25. NOVEMBER 2020

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG IN DEUTSCHLAND UND DER EU

- **Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- **Zulassungsbehörden**
- **Verfahrensarten**
- **Anforderungen an die Zulassungsunterlagen**
- **Kennzeichnungspflichten**
- **Nach der Zulassung**
- **Educational Material (Schulungsmaterial)**
- **Variations / Änderung von Zulassungen**
- **Verlängerung der Zulassung**

Dr. Carsten Wieser

Leiter Regulatory Affairs DACH & Drug Safety
Grünenthal GmbH, Aachen



Praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen

PROGRAMM

**Teil I: 19. November 2020, 14.00-17.15 Uhr &
Teil II: 25. November 2020, 14.00-17.15 Uhr**

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Arzneimittelrecht

- EU-Regularien
- Das deutsche Arzneimittelgesetz

Zulassung von Arzneimitteln

- Die Zulassungsbehörden in der EU
- Das zentrale Zulassungsverfahren (CP)
- Das dezentrale Zulassungsverfahren (DCP) und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Das nationale Zulassungsverfahren

LERNINHALTE Ziel dieses Webinars ist es, eine praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen – deutsches AMG und EU-Regelungen – der Arzneimittelzulassung zu geben und Anfängern in den Zulassungsabteilungen die für das Tagesgeschäft notwendigen Grundkenntnisse zu vermitteln. Die Unterschiede der Verfahrensarten und die Anforderungen an die Zulassungsunterlagen werden dargestellt sowie auf die Möglichkeiten zur Verlängerung und Änderung von Zulassungen eingegangen. Kennzeichnungspflichten und Informationen zum Erstellen von Schulungsmaterial runden das Programm ab.

Für Mitarbeiter aus anderen Abteilungen wird ein umfassender Überblick zur Vorgehensweise in der Zulassung und zu häufig auftretenden Problem- punkten und Schnittstellen dargestellt.

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Die Teilnehmerzahl ist auf 12 Personen begrenzt, um eine intensive Lernatmosphäre und gezielte Wissensvermittlung zu gewährleisten.

TEILNEHMERKREIS Dieses Webinar richtet sich an Berufsanfänger der Zulassungsabteilung sowie an Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.

REFERENT

Anforderungen an Arzneimittel

- Kennzeichnungspflichten, Packungsbeilage und Fachinformation
- Anforderungen an die Zulassungsunterlagen zu Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- Arzneimittelprüfrichtlinie

Regulatorische Anforderungen nach der Zulassung

- Pharmakovigilanz-Maßnahmen
- Änderungen von Zulassungen / Variations
- Verlängerung der Zulassung / Renewal

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

- Pharmakovigilanz
- Marketing, die zulassungsbezogen arbeiten bzw. an alle Interessierten, die sich einen Überblick über die Thematik verschaffen wollen.

Dr. Carsten Wieser
**Leiter Regulatory Affairs DACH &
Drug Safety**
Grünenthal GmbH, Aachen



absolvierte das Studium der Pharmazie an der Universität Regensburg. Danach war er – im Rahmen seiner Dissertation – am Institut für Klinische und Molekulare Virologie in Erlangen tätig. Seine berufliche Laufbahn nahm er als Medical Expert Drug Safety bei der Novartis Pharma GmbH in Nürnberg auf. Seit 2009 ist Herr Dr. Wieser bei der Grünenthal GmbH in Aachen tätig und bekleidet dort die Position Leiter Regulatory Affairs DACH & Drug Safety German Sales Division im Geschäftsbereich Deutschland.

NOCH FRAGEN? GERNE!

Bei Fragen zur Veranstaltung und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!



Daniela Schmale,
Telefon: 06032 / 34 95 773
oder eMail: schmale@luscimed.de

INHOUSE-SCHULUNG Dieses Thema kann auch als individuelle Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.



WEBINAR- HINWEISE

Compliance Management in der Pharmakovigilanz

Teil I: 5. Oktober 2020 & Teil II: 12. Oktober 2020

MedDRA für Fortgeschrittene

Teil I: 21. Oktober 2020 & Teil II: 22. Oktober 2020

Pharmacovigilance: News 2020/21

Teil I: 28. Oktober 2020 & Teil II: 3. November 2020

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 29. Oktober 2020 & Teil II: 4. November 2020

Belastungsprobe für die Medizinproduktebranche – Neue Rechtslage unter besonderen Bedingungen

Teil I: 5. November 2020 & Teil II: 12. November 2020

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung

Nr. 536/2014

Termin folgt

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Termin folgt

9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

Februar - November 2021,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten
Sie unter www.akademie-heidelberg.de und unter
www.luscimed.de.

LIVE-WEBINAR: GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME	_____
VORNAME	_____
POSITION	_____
FIRMA	_____
STRASSE	_____
PLZ/ORT	_____
TEL./FAX	_____
E-MAIL	_____
ANSRSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT	_____
DATUM/UNTERSCHRIFT	_____

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Donnerstag, 19. November 2020,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Mittwoch, 25. November 2020,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Home-Office

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser & Flashplayer,
möglichst ein Headset

Webinar-Nr. 20-857

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. US). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die
Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsag-
en durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet.
Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie

Daniela Schnalle & Elke de Vries GbR

Södeler Weg 13a

D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772

Telefax 06032 / 34 95 774

wilkommen@luscimed.de

www.luscimed.de