



LIVE-WEBINAR

TEIL I: 20. JUNI 2023 &

TEIL II: 22. JUNI 2023

GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG IN DEUTSCHLAND UND DER EU

*Praktische Tipps und
Szenarien für Ihre
tägliche Arbeit*

- *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

*Deputy General Manager
Quality, Regulatory & Safety
Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH*



Praxisnahe Einführung in die gesetzlichen Grundlagen

REFERENT

Dr. Carsten Wieser

Deputy General Manager

Quality, Regulatory & Safety

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

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. Von 2009 bis Juni

2022 bekleidete Herr Dr. Wieser verschiedene Positionen mit steigender Verantwortung bei der Grünenthal GmbH zuletzt als Director Regulatory

Affairs & Drug Safety DACH. Seit Juli 2022 ist Herr Dr. Wieser bei der Mitsubishi Tanabe GmbH als Deputy General Manager Quality, Regulatory & Safety tätig.

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 Problempunkten und Schnittstellen dargestellt.

TEILNEHMERKREIS

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

- Forschung & Entwicklung
- Med.-Wiss.
- Pharmakovigilanz
- Marketing, die zulassungsbezogen arbeiten bzw.

an alle Interessierten, die sich einen Überblick über die Thematik verschaffen wollen.

PROGRAMM

Teil I: 20. Juni 2023, 14.00-17.15 Uhr &

Teil II: 22. Juni 2023, 14.00-17.15 Uhr

Begrüßung 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

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

INHOUSE-SCHULUNG



Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot. Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: schmale@luscimed.de

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

WEBINARHINWEISE



GVP-Auditoren Training kompakt

Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

Der Informationsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie

Teil I: 6. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 2022

Risikomanagement in klinischen Studien

Teil I: 7. Dezember 2022 & Teil II: 8. Dezember 2022

11. Zertifikatslehrgang: Pharmacovigilance Manager

März - November 2023, Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

Medizinprodukte – Update & News

Teil I: 13. März 2023 & Teil II: 15. März 2023

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 14. März 2023 & Teil II: 16. März 2023

Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln

Teil I: 25. April 2023 & Teil II: 27. April 2023

Das Betäubungsmittelrecht - kompakt & praxisnah

Teil I: 8. Mai 2023 & Teil II: 10. Mai 2023

LIVE-WEBINAR: GRUNDLAGEN DER ARZNEIMITTELZULASSUNG

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Dienstag, 20. Juni 2023,
14.00 – 17.15 Uhr &
Teil II: Donnerstag, 22. Juni 2023,
14.00 – 17.15 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

Seminar-Nr. 23-863

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). 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
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

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

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est