



27. Oktober 2010
Frankfurt am Main



Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland

Referenten

Dr. Winfried Hamperl

PhytoLab GmbH & Co. KG,
Verstenbergsgreuth



Volker Stichel

Chem. Fabrik
Kreussler & Co. GmbH,
Wiesbaden



Colloquium Pharmaceuticum GmbH

Referenten

Dr. Winfried Hamperl

Stellv. Leiter Med. Wiss.
PhytoLab GmbH & Co. KG,
Vestenbergsgruth

Volker Stichel

Leiter
Abteilung Regulatorische
Angelegenheiten
Chem. Fabrik
Kreussler & Co. GmbH,
Wiesbaden

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Forschung und Entwicklung, Med.-Wiss. und Marketing, die zulassungsbezogen arbeiten, sowie Berufsanfänger der Abteilung Zulassung in der pharmazeutischen Industrie.

Seminarziel

Das Seminar verfolgt das Ziel, eine Einführung in die gesetzlichen Grundlagen (deutsches AMG und EU-Regelungen) der Arzneimittelzulassung zu geben und den Anfängern in den Zulassungsabteilungen die für das Tagesgeschäft notwendigen Grundkenntnisse zu vermitteln. Dabei werden auch die Änderungen durch die 15. AMG-Novelle aktuell dargestellt.

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

Seminarnummer

10-033

Termin

27. Oktober 2010, 10.00 – 17.00 Uhr

Ort

Verband der Chemischen Industrie e.V.
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main

Gebühr (pro Person)

€ 499,00 (zzgl. ges. MwSt.) einschließlich Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt.

Frühbucherrabatt (pro Person)

Bei Anmeldungen, die bis zum **29. September 2010** eingehen, reduziert sich die Gebühr um ca. 10% auf € 449,00 (zzgl. ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält jeder Teilnehmer einen Bonuspunkt. **Sammeln Sie persönlich** drei Bonuspunkte innerhalb von zwölf Monaten und Sie erhalten einen übertragbaren Gutschein für eine **Gratis-Teilnahme** an einer eintägigen Veranstaltung von Colloquium Pharmaceuticum.



Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen, die schriftlich erfolgen müssen, Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir € 55,00, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils pro Person und zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung

Für Teilnehmer dieses Seminars steht im InterCityHotel Frankfurt (Poststraße 8, 60329 Frankfurt am Main, Tel.: 069/273910) ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

Anmeldungen und Auskünfte

Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Telefon 0 69 / 25 56 12 63
Telefax 0 69 / 25 56 12 52
E-Mail info@coll-pharm.de
Homepage www.coll-pharm.de

Weiterbildung

Diese Veranstaltung ist von der Weiterbildungsakademie der Bundesapothekerkammer innerhalb der regulären Weiterbildung für das Gebiet Arzneimittelinformation (Sem. 5.4.) mit 4 Stunden anerkannt.

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,3)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2009

Das Programm

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Nationale Zulassung von Arzneimitteln nach AMG

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

(Volker Stichel)

Verlängerung der Zulassung (§ 31 AMG)

(Volker Stichel)

EU-Zulassung von Arzneimitteln

- EU-Regularien und EU-Zulassungsbehörden
- Das zentrale Zulassungsverfahren (CP)
- Das dezentrale Zulassungsverfahren (DCP) und das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Regulatorische Anforderungen nach der Zulassung

(Dr. Winfried Hamperl)

Änderungen von Zulassungen / Grundlagen

- national

- gemäß § 29 AMG

(Volker Stichel)

- auf EU-Ebene

- die neue Variation Verordnung EG Nr. 1234 / 2008 und deren Umsetzung

(Dr. Winfried Hamperl)

Die 15. AMG-Novelle

- Zulassungsrelevante Änderungen des deutschen Arzneimittelgesetzes

(Volker Stichel)

Zeitplan

ab 09.00 Uhr	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer
10.00 Uhr	Beginn der Veranstaltung
11.30 Uhr	Kaffeepause
13.00 Uhr	Mittagessen
15.30 Uhr	Kaffeepause
ca. 17.00 Uhr	Ende der Veranstaltung

(Programmänderungen/Ergänzungen vorbehalten)



Inhouse-Schulungen Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Gerne realisieren wir auch Ihre unternehmensspezifische Schulung, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.
Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Stefanie Rupp,
Telefon: 0 69 / 25 56 12 22
E-Mail: srupp@coll-pharm.de



- **Die neue Variation Regulation – Erste praktische Erfahrungen**
16. September 2010, Bonn
- **Änderungsanzeigen bei zugelassenen Arzneimitteln**
9. November 2010, Bonn
- **Grundlagenseminar: Das europäische Zulassungssystem im Überblick – für Einsteiger**
23. November 2010, Frankfurt am Main
- **Experten-Workshop: Das Mutual Recognition-Verfahren (MRP) und das dezentrale Verfahren (DCP) – für Fortgeschrittene**
24. November 2010, Frankfurt am Main



Pharmakovigilanz-Akademie
praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

Zweigleisige, modulare Qualifizierung
- des Pharmakovigilanzmitarbeiters
- der QPPV/des Stufenplanbeauftragten

September 2010 – Mai 2011
in Frankfurt am Main

Neu im Programm!

Bitte hier abschneiden!

Seminaranmeldung

Rückantwort per Fax an:
0 69 / 25 56-12 52

Seminar _____

Seminar _____ Seminarnummer _____

Titel, Name, Vorname **1**

Position / Abteilung

E-Mail

„Kollegenpreis!“ Jeder weitere Kollege der sich mit Ihnen anmeldet spart 50,- Euro Seminargebühr.

Titel, Name, Vorname **2**

Position / Abteilung

E-Mail

Firma

Ansprechpartner im Sekretariat

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefon _____ Fax _____

Leider kann ich/können wir nicht an der Veranstaltung teilnehmen.

Bitte senden Sie mir/uns nach dem Seminar die Tagungsunterlagen zu:

- Tagungsmappe € 199,00 Anzahl
- CD-ROM € 149,00 Anzahl
- Kombipaket (Tagungsmappe + CD-ROM) € 249,00 (zzgl. ges. MwSt.) Anzahl

Ich interessiere mich für Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten

Bitte nehmen Sie mich/uns in den Prospektverteiler von Colloquium Pharmaceuticum auf und senden Sie mir/uns gezielt Seminarinformationen zu folgenden Themenkreisen:

- Arzneimittelrechtliche Themen
- Arzneimittelüberwachung
- Assistenz- und Sekretariats-Seminare
- Biotechnologie
- Forschung und Entwicklung
- Führungskräfte-Training
- Gesundheitspolitik und Unternehmensentwicklung
- Herstellung
- Internationale Märkte
- Klinische Forschung
- Medizinprodukte
- Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung
- Tierarzneimittel
- Werbung und Marketing
- Zulassung und Nachzulassung

Bitte streichen Sie mich/uns aus dem Verteiler von Colloquium Pharmaceuticum

Bitte senden Sie mir/uns den monatlichen Newsletter per E-Mail

Rückantwort per Post an: Colloquium Pharmaceuticum GmbH, Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt / Main.

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, einsehbar im Internet unter www.coll-pharm.de