

Der qualifizierte

DRUG REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Kurzstudium für Zulassungsverantwortliche

Durch die Teilnahme an der Akademie

- erhalten Sie branchenspezifisches Wissen
- bekommen Sie einen sehr guten Überblick über das Zulassungsverfahren
- finden Sie konkrete Handlungsweisen und Strategien für Ihre Zulassungspraxis
- haben Sie sich beruflich zum „Regulatory Affairs Manager“ weitergebildet

Aus der Praxis für die Praxis!

Mit Beiträgen von:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Sandoz International GmbH

Ihre Extras

ZWEI MODULE:

Lernintervalle helfen, das Wissen zu festigen

AUF SIE ZUGESCHNITTEN:

Reichen Sie Ihre Fragen im Vorfeld ein

QUALIFIKATIONSNACHWEIS:

Aussagekräftiges Zertifikat

DIGITALE LERNPLATTFORM:

Online Austausch mit den Referenten
und Teilnehmern



DIENSTAG, 16. SEPTEMBER 2014
MODUL I
**ZULASSUNG UND PHARMA-
RECHTLICHE FRAGESTELLUNGEN**

Zulassung – Überblick über rechtliche Anforderungen und Verfahrensfragen



Michael Weidner ist Rechtsanwalt und Partner bei der auf Arzneimittelrecht spezialisierten Kanzlei Dr. Schmidt-Felzmann & Koziarka. Er beschäftigt sich seit über 16 Jahren intensiv mit diesem Thema.

Überblick: Arzneimittel und Abgrenzung zu anderen Gesundheitsprodukten

- Aktuelle nationale und EuGH-Rechtsprechung
- Die Bedeutung der pharmakologischen Wirkung
- Wie sieht die Zukunft von stofflichen Medizinprodukten aus?
- Health Claims und Stofflisten für Lebensmittel: Aktueller Stand – Was wird aus den Botanicals?

Zulassungsverfahren und regulatorische Anforderungen

- Europa: Zentrale Zulassung bei der EMA, einschließlich OTC-Switch
- National: Dezentrales Verfahren oder gegenseitige Anerkennung? Rein nationale Zulassung
- Originalprodukt – Generikum: Unterschiede und Unterlagenschutz
- Zuständige Behörden und Bedeutung der Europäischen Kommission

Heilmittelwerbegesetz

- Neuerungen durch die sog. 16. AMG-Novelle und aktuelle Rechtsprechung dazu
- Irreführungs- und Publikumsverbot/ Zuwendungen/Kodexfragen
- Unterschiede in der Werbung für OTC und Rx

Update EU-Rechtsetzung – Was müssen Unternehmen zeitnah umsetzen?



Dr. Alexander Natz, LL.M. leitet seit 2008 das Büro des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie e.V. in Brüssel und beschäftigt sich dort insbesondere mit der EU-Gesetzgebung für Arzneimittel.

Die Maßnahmen der EU zur Fälschungsverhinderung

- Auswirkungen auf die Vertriebskette und die Wirkstoff-Produktion
- Produktserialisierung und tamper proof evidence
- Auswirkungen für die Pharmalogistik

Pharmakovigilanz: Welche EU-Maßnahmen sind mit der 16. AMG-Novelle umzusetzen?

- Neue Meldepflichten bei der EMA, öffentliche Anhörungen und urgent union procedure
- Wirksamkeitsstudien nach der Zulassung (PAES)
- Neuerungen für die Packungsbeilage und PASS

Die neue Transparenzpolitik der EMA

- Auswirkungen auf die Forschung in der pharmazeutischen Industrie
- Welche Teile des Zulassungs-Dossiers wird die EMA zukünftig online stellen?
- Welche Auswirkungen hat dies auf die Erstellung des Dossiers?
- Bedeutung für den Unterlagenschutz in Drittstaaten

Überarbeitung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte

- Was plant die Europäische Kommission?
- Wie kann eine stärkere Harmonisierung aussehen?
- Auswirkungen für die Benannten Stellen, die Konformitätsbewertung und die Klassifizierung

Der neue Rechtsrahmen für klinische Prüfungen

- Wo sind klinische Prüfungen demnächst zu beantragen?
- Definition NIS vs. klinische Prüfung

Die EU-Transparenzrichtlinie und ihre Auswirkungen auf das AMNOG

- Welche Bedeutung hat die Definition von HTA?
- Auswirkungen auf das Verfahren der frühen Nutzenbewertung und Rabattverträge
- Welche nationalen Regelungen fallen in Zukunft unter die Richtlinie?



Erweitern Sie Ihr Netzwerk!

Tauschen Sie sich bei einem Umtrunk in entspannter Runde mit den Referenten und Teilnehmern aus.

MITTWOCH, 17. SEPTEMBER 2014
MODUL I
ZULASSUNGSDOKUMENTATION

Die Zulassungsdokumentation – Aufbau und Inhalt des CTD



Dr. Usfeya Muazzam war bis 2012 im Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte (BfArM) tätig. Seit 2013 ist Dr. Muazzam unabhängiger Gegenschverständiger, akkreditiert durch das BfArM gem. § 25 des Arzneimittelgesetzes, Abs. 5 für den Bereich „Pharmazeutische Qualität“.

Zulassungsdossier

- Rechtliche Grundlagen für die Zulassung
- Antrag auf Zulassung und die erforderliche Dokumentation nach dem CTD (Module 1 bis 5)

Qualitätsdossier nach dem CTD

- Modul 2.3: Aufbau und Inhalt des Quality Overall Summary (QOS)
- Modul 3: Aufbau und Inhalt des Moduls 3 – Quality
 - Wirkstoff (Drug Substance) –
Besondere Angaben zur Wirkstoffqualität:
Welche Anforderungen werden gestellt?
Verunreinigungen – Stabilität
 - Fertigarzneimittel (Drug Product) –
Besondere Angaben zur Fertigarzneimittel-
qualität: Welche Anforderungen bestehen?
Zusammensetzung – Pharmazeutische
Entwicklung – Herstellung – Hilfsstoffe u.a.
Konservierungsmittel, Aroma- und Farbstoffe
– Kontrolle – Spezifikation – Behältnis und
Verschlussystem
Ziele und Ausblick: Neue Vision und ICH
Qualitätsrichtlinien Q8 ~ Q10:
Efficient Risk Based Quality System
 - Häufig auftretende Mängel und Optimierung
der Dokumentation

Der Beleg der Wirkstoffqualität im Zulassungsverfahren: Relevante Anforderungen – Ein Überblick



Dr. Wilhelm Schlumbohm ist seit 1990 in der Qualitätsbeurteilung von Arzneimitteln tätig, zunächst am Institut für Arzneimittel des Bundesgesundheitsamts, später an verschiedenen Nachfolgeeinrichtungen.

Der Beleg der Wirkstoffqualität im Zulassungsverfahren

- Gesetzliche Grundlagen
- Rolle des Europäischen Arzneibuchs
- Unterlagen zum Beleg der Qualität von Wirkstoffen im Zulassungsverfahren
- Relevante EMA- und ICH-Leitlinien
- GMP für Wirkstoffe – Inspektion der Wirkstoffherstellung – Die Fälschungs-Richtlinie

Das Active Substance Master File-Verfahren (ASMF)

- Das Prinzip des ASMF-Verfahrens
- Vergleich mit dem US Drug Master File Verfahren
- Die revidierte ASMF-Leitlinie
- Open and restricted parts: Was ist zu beachten?
- Empfehlungen
- Vor- und Nachteile

Das Zertifizierungsverfahren (Certificate of Suitability, CEP)

- Generelle Aspekte des Zertifizierungsverfahrens
- Anwendbarkeit und gesetzlicher Hintergrund
- Beschreibung des Verfahrens
- Inhalt und Format des Dossiers
- Inspektionen
- Follow-up: Verlängerungen, Änderungen, Revisionen
- Bilanz und Ausblick

15. OKTOBER 2014

MODUL II: LIFE CYCLE MANAGEMENT, QUALITÄTSSICHERUNG UND INSPEKTIONEN

Zulassung und GMP regulierte Qualitätssicherung in der Praxis



Dr. Herbert Weindorf ist seit über 20 Jahren in der Pharmazeutischen Industrie tätig, zurzeit als global GMP Auditor bei der Sandoz International GmbH.

DRA und GMP Compliance und das Zulassungswesen für Arzneimittel und Medizinprodukte

- DRA-Compliance und GMP-Compliance – Wege, ein Arzneimittel zu vermarkten
- Schwierigkeitsstufen bei Zulassungen
- 5 Wege eine Zulassung erreichen zu können
- MRP und DCP Verfahren
- Medizinprodukteklassen

Change Management Variation Typen

- Corporate Guideline
- Qualitätssicherungssystem: Regelung zum Sitemasterfile – SMF
- GMP Audits und Selbstinspektionssystem

Renewals

- Anforderungen an Dokumentation
- Verfahren und Fristen
- Prüfungsumfang

Erlaubnissituation: Herstellungserlaubnis und Vertriebslaubnis

- GMP-Compliance und wichtige Regelwerke
- AMG, AMWHV EU-GMP-Leitfaden
- Chargendokumentation
- Anforderungen an das Umpacken in Parallelimport
- Good Distribution Practice – GDP
- Inspektionen vor und nach der Zulassung
- Customar Complaints und CAPA-Management

Die Erfordernisse und ein Überblick über die GMP regulierten Qualitätssysteme

- Validierung und Qualifizierung
- Validierungsstruktur im V-Modell
- Das Prinzip einer GMP-Risiko-Analyse nach FMEA/HACCP

Anwendungsbeobachtungen

- Nebenwirkungsmeldungen
- Periodic Safty Update Reports – PSUR's
- Post Authorisation Safty Studies – PASS's

Die Erfordernisse und ein Überblick über die GMP regulierten Qualitätssysteme

- Validierung und Qualifizierung
- Validierungsstruktur im V-Modell
- Das Prinzip einer GMP-Risiko-Analyse nach FMEA/HACCP
- Validierungs-Masterplan
- Schema einer Performance Validierung (PQ)
- Die Validierung und die Qualifizierung als besondere GMP-Systeme in der Pharmatechnik



Erleben Sie Berlin mit seiner Kultur und Geschichte auf eine etwas andere Art. Wir laden Sie herzlich zu einer Rikscha-Tour ein!

16. OKTOBER 2014 MODUL II: PRÄKLINIK UND KLINISCHE PRÜFUNG

Gesamtüberblick über die klinische Prüfung



Dr. med. Michael Herschel leitet seit 2001 die Abteilung Klinische Forschung bei der GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, nachdem er in verschiedenen Positionen in der Pharmazeutischen Industrie tätig war.

Klinische Forschung

- Übersicht über die Fragestellungen der klinischen Forschung
- Beispiele anhand publizierter Studien
- Arbeitsmethoden der klinischen Forschung – Ein Überblick
- Träger der klinischen Forschung

Gesetzliche Rahmenbedingungen der klinischen Forschung

- Arzneimittelgesetz und GCP-Verordnung
- Medizinproduktegesetz
- Berufsrecht
- Datenschutz
- Zivil- und strafrechtliche Aspekte

Good Clinical Practice

- Historische Herleitungen
- International Conference for Harmonisation
- Deklaration von Helsinki und Nachfolger
- Clinical Trials Directive und ihre Umsetzung in Europa

Ethische Aspekte klinischer Studien

- Der Begriff des Clinical Equipoise
- Schutz der Probanden und Patienten
- Praktische und informatorische Selbstbestimmung
- Studienqualität als ethisches Kriterium

Regulatorische Aspekte klinischer Studien

- Bundesoberbehörden BfArM und PEI
- Aufsichtsbehörden
- Ethik-Kommissionen

Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien

- Prüfplanung
- Studiendesigns
- Biostatistische Aspekte
- Auswahl von Prüfern und Zentren
- Finanzielle Aspekte
- Verträge
- Probandenversicherung

Auswertung klinischer Studien

- Studienberichte
- Zusammenstellung von Dossiers
- Transparenz

Besondere Aspekte

- Klinische Prüfungen in den Ländern Europas
- Unterschiede zwischen Europa und den USA
- Studien in „Emerging Countries“ – Eine Alternative?
- Nicht-interventionelle Studien – Ihre Bedeutung heute und in der Zukunft
- Datenbanken statt Studien – Eine Alternative?

FOLGEN SIE UNS!



www.twitter.com/events_health



www.facebook.com/euroforum.de



www.euroforum.de/news

Drug Regulatory Affairs – Viel Verantwortung erfordert hohe Kompetenz!

Sie sind in der Zulassung von Arzneimitteln in der pharmazeutischen Industrie oder Biotechbranche tätig oder werden bald in diesen Bereich wechseln? Sie möchten Ihr Wissen vertiefen und gezielt die Anforderungen des Zulassungsverfahrens und die damit in Zusammenhang stehenden Aufgaben des Regulatory Affairs Managers intensiv und interaktiv behandeln?

Dann nutzen Sie die EUROFORUM-Akademie und bilden sich fort! In diesem Kurzstudium erhalten Sie neben dem theoretischen Wissen auch vielfältige Praxis-Tipps für Ihre tägliche Arbeit. Die kontinuierlich steigenden regulatorischen Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln, sowohl national als auch international sowie die Pflicht zur Anpassung an EU-weite Gesetze und die Erschließung neuer Märkte begründen die Notwendigkeit für den Regulatory Affairs Manager, alle Vorschriften detailliert zu kennen.

Steigern Sie den Erfolg Ihres Unternehmens und Ihren persönlichen Marktwert!

An wen richtet sich die EUROFORUM-Akademie?

Die Akademie ist für alle konzipiert, die im Bereich der Zulassung von Arzneimitteln in der Pharma- und Biotechindustrie sowie bei Wirk- und Hilfsstoffherstellern tätig sind – sei es, dass Sie sich gerade erst damit vertraut machen oder als erfahrener Zulasser eine Vertiefung und Aktualisierung Ihres Wissens suchen.

Dazu gehören insbesondere Leiter und leitende Mitarbeiter aus folgenden Bereichen:

- Zulassung
- Regulatory Affairs
- Klinische Forschung
- Qualitätssicherung und -kontrolle
- Medizinische Wissenschaft
- Market Access
- Marketing
- Produktion
- Herstellung
- Recht

WARUM GERADE DIESE WEITERBILDUNG?

2 MODULE

Der Abstand zwischen den Modulen bietet Ihnen die Möglichkeit, unseren Experten Ihre zwischenzeitlich aufgekommenen Fragen zu stellen.

PRAXISTRANSFER

Zahlreiche Fallbeispiele und Handlungsempfehlungen helfen Ihnen, das vermittelte Wissen umzusetzen.

KOMPAKTES WISSEN

Die Akademie liefert Ihnen berufsbegleitend in vier Tagen das kompakte Wissen eines Drug Regulatory Affairs Managers.

DOKUMENTATION

Die umfangreichen Unterlagen dienen Ihnen auch nach Abschluss der Akademie als kompaktes Nachschlagewerk.

AUF SIE ZUGESCHNITTEN

Im Vorfeld der Akademie fragen wir Ihre Erwartungshaltung und Wünsche ab. Die Referenten können dann gezielt darauf eingehen.

DIGITALE LERNPLATTFORM

Jetzt noch mehr Möglichkeiten zum Networking – Online Austausch mit Referenten und Teilnehmern.

Infotelefon: +49 (0)2 11.96 86 – 35 77

Konzeption und Inhalt

Ingrid Della Giustina,
Senior-Konferenz-Managerin

Kundenberatung und Anmeldung

Anke Ehrentreich
E-Mail: anmeldung@euroforum.com

Ihr Zeitplan für alle Akademietage



Am Vor- und am Nachmittag findet jeweils eine Kaffeepause statt.



Ihr persönlicher
Anmeldecode

EUROFORUM-AKADEMIE

Der qualifizierte

DRUG REGULATORY AFFAIRS MANAGER

Kurzstudium für
Zulassungsverantwortliche

MODUL I: 16. und 17. September 2014,
centrovital, Berlin

MODUL II: 15. und 16. Oktober 2014,
Pullmann Berlin Schweizerhof

Jetzt schnell und
bequem **online**
anmelden!

www.euroforum.de/anmeldung/p1106637

- Ja, ich nehme am 16. und 17. September 2014
sowie am 15. und 16. Oktober 2014 in Berlin teil**
zum Preis von € 3.499,- p. P. zzgl. MwSt. [P1106637M014]
[Ich kann jederzeit ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer benennen.
Im Preis sind ausführliche Dokumentationsunterlagen enthalten.]
- Ich möchte meine **Adresse** wie angegeben korrigieren lassen.
[Wir nehmen Ihre Adressänderung auch gerne telefonisch auf: +49 (0)211/9686-3333.]
- Ja, ich abonniere den **kostenlosen E-Mail-Newsletter**
„Gesundheit/Pharma“. [SIVA10]

**16. und 17. September 2014,
centrovital Berlin**
Neuendorfer Straße 25, 13585 Berlin, Telefon: 030/818 75-0

**15. und 16. Oktober 2014,
Pullmann Berlin Schweizerhof**
Budapester Straße 25, 10787 Berlin, Telefon: 030/2696-0



Oder ausfüllen und faxen an: 02 11/96 86 - 40 40

1

Name	
Position/Abteilung	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsjahr

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren: Zusendung per E-Mail: Ja Nein Zusendung per Fax: Ja Nein

2

Name	
Position/Abteilung	
Telefon	Fax
E-Mail	Geburtsjahr

Die EUROFORUM Deutschland SE darf mich über verschiedenste Angebote von sich, Konzern- und Partnerunternehmen wie folgt zu Werbezwecken informieren: Zusendung per E-Mail: Ja Nein Zusendung per Fax: Ja Nein

Firma
Anschrift
Anmeldung erfolgt durch
Position
Datum, Unterschrift

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Name
Abteilung
Anschrift

Wer entscheidet über Ihre Teilnahme?

Ich selbst oder Name: _____ Position: _____

TEILNAHMEBEDINGUNGEN. Der Teilnahmebetrag für diese Veranstaltung inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Pausengetränken pro Person zzgl. MwSt. ist nach Erhalt der Rechnung fällig. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung. Die Stornierung (nur schriftlich) ist bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn kostenlos möglich, danach wird die Hälfte des Teilnahmebetrages erhoben. Bei Nichterscheinen oder Stornierung am Veranstaltungstag wird der gesamte Teilnahmebetrag fällig. Gerne akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

DATENSCHUTZINFORMATION. Die EUROFORUM Deutschland SE verwendet die im Rahmen der Bestellung und Nutzung unseres Angebotes erhobenen Daten in den geltenden rechtlichen Grenzen zum Zweck der Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen postalisch Informationen über weitere Angebote von uns sowie unseren Partner- oder Konzernunternehmen zukommen zu lassen. Wenn Sie unser Kunde sind, informieren wir Sie außerdem in den geltenden rechtlichen Grenzen per E-Mail über unsere Angebote, die den vorher von Ihnen genutzten Leistungen ähnlich sind. Soweit im Rahmen der Verwendung der Daten eine Übermittlung in Länder ohne angemessenes Datenschutzniveau erfolgt, schaffen wir ausreichende Garantien zum Schutz der Daten. Außerdem verwenden wir Ihre Daten, soweit Sie uns hierfür eine Einwilligung erteilt haben. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Zwecke der Werbung oder der Ansprache per E-Mail oder Telefax jederzeit gegenüber der EUROFORUM Deutschland SE, Postfach 111234, 40512 Düsseldorf widersprechen.

ZIMMERRESERVIERUNG. In den Tagungshotels stehen Ihnen ein begrenztes Zimmerkontingent zum ermäßigten Preis zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter dem Stichwort „EUROFORUM-Veranstaltung“ vor.

IHR TAGUNGSHOTEL.

Am Abend des ersten Tages lädt das Pullman Berlin Schweizerhof die Teilnehmer herzlich zu einem Umtrunk ein.

Kontakt

Fax: +49 (0)2 11/96 86 - 40 40
 Telefon: +49 (0)2 11/96 86 - 3577 [Anke Ehrentreich]
 Zentrale: +49 (0)2 11/96 86 - 3000
 Anschrift: EUROFORUM Deutschland SE
 Postfach 11 12 34, 40512 Düsseldorf
 E-Mail: anmeldung@euroforum.com
info@euroforum.com
 Internet: www.euroforum.de