

Das generische Zulassungsdossier

Die Themen

- Regulatorische Essentials für die Zulassung: Schutzfristen, Verfahren, Referenzarzneimittel
- Qualitätsdokumentation und Gutachten für das generische Dossier
- Präklinische und klinische Dokumentation – welche Daten sind nötig?
- Nachweis der Bioäquivalenz

**Zulassungsunterlagen
kompakt für Generika!**

Ihre Referenten

Dr. Joachim Ahlert
YES Pharmaceutical
Development Services
GmbH, Friedrichsdorf

Viola Hoffmann
YES Pharmaceutical
Development Services
GmbH, Friedrichsdorf

Dr. Birka Lehmann
BfArM,
Bonn

Das generische Zulassungsdossier

Ziel des Seminars

Dieses Seminar informiert Sie umfassend über die Inhalte des generischen Zulassungsdossiers. Welche präklinischen und klinischen Daten können nötig sein? Welche Anforderungen werden an den Bioäquivalenznachweis gestellt?

Ein besonderer Fokus liegt auf dem Qualitätsdossier, muss dieses doch auch für die generische Zulassung in vollem Umfang vorliegen.

Nutzen Sie das Know how des Kompaktseminars für Ihre nächste generische Einreichung!

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie im Bereich der Generika.

Es richtet sich in besonderem Maß an die Mitarbeiter der Abteilungen:

- Zulassung
- Medical Affairs
- Quality Assurance

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihre Referenten



Dr. Joachim Ahlert
YES Pharmaceutical
Development Services
GmbH, Friedrichsdorf

Teamleader Pharmaceutical Quality,
langjährige Erfahrung im Bereich
Pharmaceutical Quality und
Maintenance (überwiegend Generika)



Viola Hoffmann
YES Pharmaceutical
Development Services
GmbH, Friedrichsdorf

Abteilungsleiterin Regulatory
Affairs, verantwortlich für die
strategische Planung und Durchführung
von Zulassungsverfahren via MRP, DCP
und CP sowie nationaler Verfahren mit
hohem Generikaanteil.



Dr. Birka Lehmann
Bundesinstitut für Arznei-
mittel und Medizinprodukte
(BfArM), Bonn

Direktorin und Professorin,
Leiterin der Abteilung Zulassung 3

Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

> 9.00 Uhr

Regulatorische Basics für die Zulassung von Generika

Dr. Birka Lehmann

- Gesetzliche Grundlagen
- Zulassungsverfahren
- Referenzarzneimittel
- Schutzfristen
- Generischer vs. Hybrid-Antrag vs. Well established Use

> 10.00 Uhr Kaffeepause

> 10.15 Uhr

Qualitätsdokumentation (Modul 3) und Gutachten (Modul 2.3)

Dr. Joachim Ahlert

- Welche Daten gehören ins Qualitätsdossier und welche nicht?
- GMP-relevante Unterlagen im Zulassungsdossier?
- Angaben zu Drug Substance und Drug Product - worauf ist zu achten?
- Generische Dokumentation versus Vollantrag
 - Was muss vergleichbar sein: Stärke, Darreichungsform, Hilfsstoffe?
 - Darstellung der pharmazeutischen Entwicklung, Verunreinigungsproblematik
 - Grundlage für die biopharmazeutische Bewertung
 - Wann kann ein Biowaiver beantragt werden?
- Anwendungsbeispiele aus der Praxis: Formulierungsspezifische Anforderungen
 - Feste Formen, flüssige Zubereitungen
 - Cremes, Gele, Inhalatoren
 - Transdermale Pflaster

> 12.15 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Präklinische und klinische Dokumentation

Dr. Birka Lehmann

- Erhebung von präklinischen Daten für die Zulassung eines Generikums?
- Nachweis der Bioäquivalenz: welche Daten sind zu erheben?
- Modul 2 & 5: Klinische Daten im generischen Antrag?

> 14.30 Uhr Kaffeepause

> 15.00 Uhr

Planung und Durchführung von generischen Zulassungsverfahren

Viola Hoffmann

- Auswahl des geeigneten Zulassungsverfahrens - MRP vs. DCP vs. Central
- Planung eines generischen Zulassungsverfahrens
- Aspekte der Verfahrensführung

> 16.30 Uhr Abschlussdiskussion

> 17.00 Uhr Seminarende

Anmeldung unter
anmeldung@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ Das generische Zulassungsdossier

☐ Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 12 10 232**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Mittwoch, 10. Oktober 2012 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Hilton Hotel
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**

€ 890,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Anreise:**

Sonderpreise unter:
www.forum-institut.de/bahn



■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.