

Seminar

## Regulatory Affairs Intensiv

### Zulassung für Einsteiger – Humanarzneimittel

Donnerstag, 07. Mai 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

#### Anmeldung

- ✓ **E-Mail:** office@pharmig-academy.at
- ✓ **Online:** www.pharmig-academy.at

Mit Erhalt der Anmeldebestätigung ist Ihre Anmeldung verbindlich. Sollten Sie diese länger als 3 Werktage nicht erhalten, kontaktieren Sie uns bitte!

**Rücktritt:** Ein gebührenfreies Storno ist bis 4 Wochen vor der Veranstaltung möglich. Wir bitten um Verständnis, dass wir bis 2 Wochen vor der Veranstaltung 50% und danach die volle Teilnahmegebühr verrechnen. Die Entsendung eines Vertreters zur gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Stornierungen können ausschließlich **schriftlich** entgegengenommen werden.

Die PHARMIG ACADEMY behält sich das Recht bei Ausfall eines Referenten / mangelnder Teilnehmerzahl das **Seminar zu verschieben oder abzusagen**. In diesem Fall entsteht kein Rücktrittsrecht oder Ansprüche seitens des Kunden.

Bitte beachten Sie, dass während der Veranstaltung Fotos und Videos von Ihnen erstellt werden könnten. Mit Ihrer Teilnahme erklären Sie sich ausdrücklich damit einverstanden, dass dieses Foto- und Videomaterial zu Werbe- und Informationszwecken auf div. Drucksorten, Webseiten und Social-Media-Kanälen verwendet wird. Ihr Einverständnis kann von Ihnen jederzeit widerrufen werden und gilt ansonsten zeitlich unbeschränkt.

#### Teilnehmerbeitrag

**EUR 725,-** PHARMIG-Mitglieder (exkl. MwSt)  
**EUR 795,-** Regulär (exkl. MwSt)  
inkl.: Seminarunterlagen, Getränke und Kaffeepausen  
bei Ganztages-Seminaren: à la carte Menü inkl. 1 Getränk im Restaurant Roth

#### Adresse & Kontakt

**PHARMIG ACADEMY**  
Garnisongasse 4/4, 1090 Wien

**Alexandra Lakits** | +43 1 40 60 290 - 42  
alexandra.lakits@pharmig.at

**Georgina Novak** | +43 1 40 60 290 - 43  
georgina.novak@pharmig.at

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter. Alle Angaben ohne Gewähr. Irrtümer und Änderungen vorbehalten.

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)



Seminar

## Regulatory Affairs Intensiv

### Zulassung für Einsteiger - Humanarzneimittel

Donnerstag, 07. Mai 2020, 09:00 – 17:00 Uhr

PHARMIG ACADEMY, Wien

#### Fokus:

- ✓ Arzneimittelentwicklung und Aufbau des Zulassungsdossier
- ✓ Rechtliche Grundlagen
- ✓ Nationales, dezentrale und zentrale Zulassungsverfahren
- ✓ Instandhaltung der Zulassung („Life Cycle Management“)
- ✓ Zurückziehung der Zulassung
- ✓ Regulatory Affairs Schnittstellenmanagement

[www.pharmig-academy.at](http://www.pharmig-academy.at)

## Ihr Nutzen

Dieses Regulatory Affairs Basisseminar vermittelt einen umfassenden Überblick in die wichtigsten Bereiche der Arzneimittelzulassung in Europa. Sie erwerben regulatorische Grundlagen und erhalten Tipps aus der Praxis, um die behördlichen Anforderungen einer Erstzulassung und die Instandhaltung von bereits erworbenen Zulassungen („Life Cycle Management“) erfüllen zu können. Sie lernen die verschiedenen Einreichungsverfahren zu unterscheiden, bekommen Hintergründe und Herausforderungen von Änderungsanträgen („Variations“) vermittelt, um bei strategischen Entscheidungen in Ihrem Unternehmen mitdiskutieren zu können.

Sie werden auch nach dem Seminar relevante Schnittstellen mit anderen Abteilungen im pharmazeutischen Unternehmen bewusster wahrnehmen und somit eine proaktive Zusammenarbeit fördern.

## Referentinnen



**DI Linda Krempl, MSc**  
sanofi-aventis GmbH  
Regulatory Affairs Specialist



**Mag. Andrea Steyrer**  
sanofi-aventis GmbH  
Regulatory Affairs Specialist

### Zielgruppe

- ✓ Einsteiger im Zulassungsbereich
- ✓ Nichtzulasser aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung,
- ✓ Mitarbeiter aus Abteilungen eines Pharmazeutischen Unternehmens, die zulassungsbezogene Aufgaben übernehmen

## Seminarinhalt

- ✓ **Arzneimittelentwicklung und Aufbau des Zulassungsdossier**
  - Phasen der Arzneimittelentwicklung (Prälinik/Klinik/Herstellung)
  - Aufbau des Zulassungsdossiers (Modul 1-5)
  - Labeling (Fach- und Gebrauchsinformation, Kennzeichnung, Verpackung)
- ✓ **Rechtliche Grundlagen**
  - Zulassungsbehörden und Institutionen in der EU und Österreich
  - EU Legislatur: Regulations, Directives, Decisions, Guidelines
  - Relevante Rechtstexte für die Arzneimittelzulassung in der Praxis
  - Arten der Neuanträge (Volles Dossier, Generischer Antrag, Biosimilar ..)
- ✓ **Nationales, dezentrale und zentrale Zulassungsverfahren**
  - Nationales Verfahren (AT)
  - Dezentrale Verfahren (EU)
  - Verfahren der gegenseitigen Anerkennung („MRP“)
  - Dezentrales Verfahren („DCP“)
  - Erweiterung von MRP/DCP („RUP“)
  - Zentrales Verfahren (EU)
- ✓ **Instandhaltung der Zulassung („Life Cycle Management“)**
  - Verlängerung der Zulassung („Renewal“)
  - Änderungsanträge („Variations“)
  - „Worksharing Verfahren“
  - „Referrals“
- ✓ **Zurückziehung der Zulassung**
  - Auflassung der Zulassung
  - Übertragung der Zulassung an andere Unternehmen
- ✓ **Regulatory Affairs Schnittstellenmanagement**
  - Pharmakovigilanz (PHV)
  - Quality
  - Supply Chain
  - Marketing
  - Medical
  - Market Access
  - Public Relations