

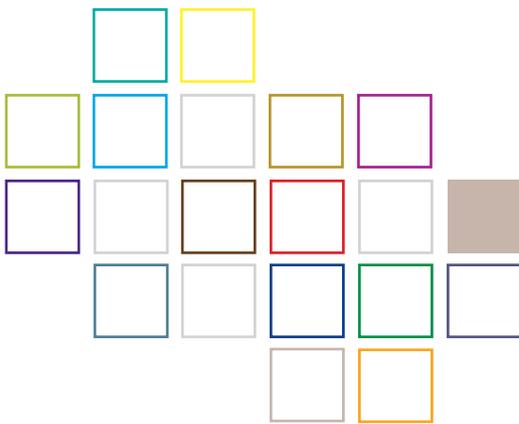
Arzneimittelzulassung Europa „kompakt“ für Neueinsteiger/-innen und Nichtzulasser/-innen

Das Basisseminar, das sowohl Wissen aus Industrie und Behörde bietet



29. - 30. September 2025
Mainz, Deutschland

Kurs-Nr. 7047



Drug Regulatory Affairs

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/-innen aus Abteilungen eines Pharmazeutischen Unternehmens oder Behörden, die zulassungsbezogene Aufgaben übernehmen.

- Berufs- und Quereinsteiger/-innen Arzneimittelzulassung
- Nichtzulasser/-innen aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Validierung sowie Marketing und Medizinische Wissenschaft



Zielsetzung

Das Seminar vermittelt sowohl Berufs- und Quereinsteiger/-innen als auch Mitarbeiter/-innen aus Nichtzulassungsbereichen einen umfassenden Überblick in alle relevanten Bereiche der Arzneimittelzulassung in Europa (EU/EWR).

Grundlegende Prinzipien und rechtliche Grundlagen, aber auch alle relevanten Verfahren vor und nach der Zulassung werden bis hin zu den formalen und inhaltlichen Anforderungen eines Zulassungsdossiers praxisnah vorgestellt.

Den 2. Tag beschließen wir mit einem Highlight. Wir gewähren Ihnen einen exklusiven Einblick in den Tagsablauf eines Regulatory Affairs Managers/Managerin.

Das Seminar bietet ausreichend Möglichkeiten, Fragen zu stellen.

Seminarleitung



Dr. Jürgen Hönig

Dr. Jürgen Hönig hat mehr als 25 Jahre Erfahrung als Berater in leitender Funktion in den Bereichen Regulatory Affairs und Regulatory Operations mit dem Fokus auf die Entwicklung von globalen Einreichungsstrategien, Durchführung von Zulassungsverfahren und Lifecycle-Management-Aktivitäten. Er studierte Pharmazie und nach seiner Promotion beschäftigte er sich mit klinischer Pharmazie und arbeitete in der akademischen Forschung.



Wiebke Hoppensack
Paul-Ehrlich-Institut

Wiebke Hoppensack ist seit 2014 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Paul-Ehrlich-Institut und Vertreterin des PEI in der Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh). Zuvor war sie langjährig als Managerin Regulatory Affairs in einem Biotech Unternehmen tätig.

Programm

Montag, 29. September 2025

10:00 - 18:30 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Jürgen Hönig, D-Friedrichsdorf

Wiebke Hoppensack, Paul-Ehrlich-Institut, D-Langen

Grundlagen der Arzneimittelzulassung

- Allgemeine Prinzipien
- Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelzulassung
- Zulassungsbehörden in Europa

Klinische Prüfungen

- Grundlagen und Antragsverfahren für klinische Prüfungen

Anforderungen an die Zulassungsunterlagen

- Struktur und formale Anforderungen (CTD und IMPD)
- Dokumentationsanforderungen nach Artikel 117 MDR
- Elektronische Zulassungsdossiers (eCTD)

Arten von Zulassungsanträgen – Legal Base

- Vollständige Anträge
- Bezugnehmende und Hybride Anträge
- Bibliographische Anträge
- Weitere besondere Antragsformen (z.B. Artikel 58 und 126a)

Zentrales europäisches Zulassungsverfahren (Centralised Procedure)

- Wann anzuwenden?
- Ablauf und Anforderungen
- Sonderverfahren

Besondere Verfahren

- Nutzung des CPP (Certificate of Pharmaceutical Product)
- Active Substance Master File (ASMF) Procedure
- Plasma master file (PMF) certification

Dienstag, 30. September 2025

09:00 - 16:00 Uhr

Weitere europäische Zulassungsverfahren

- Nationales Verfahren
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (Mutual Recognition Procedure, MRP)
- Dezentralisiertes Verfahren (Decentralised Procedure, DCP)

Änderungen der Zulassung/Variations

- Rechtliche Grundlagen
- Klassifizierung von Änderungen

Verlängerung der Zulassung/Renewals

- Rechtliche Grundlagen
- Nationales und europäische Verlängerungsverfahren
- Sunset Clause – die Gefahr, die Zulassung zu verlieren

Pharmakovigilanz – Arzneimittelsicherheit vor und nach der Zulassung

- Rechtliche Grundlagen
- Nebenwirkungsmeldungen
- Periodische Sicherheitsberichte (PSURs)
- Risk-Management-Plan (RMP)

Kurzer Einblick – internationale Zulassungsverfahren

- US FDA, Health Canada, Switzerland, Australia
- Nutzung des CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) (Zeitlinien und Besonderheiten)

Ein Tag als Regulatory Affairs Manager

- Typische Aufgaben eines Regulatory Affairs Manager
- Schnittstellen mit anderen Abteilungen
- Arbeiten in einer qualitätsgesicherten Umgebung

Abschlussdiskussion und Zeit für offene Fragen

Veranstaltungsort	Teilnahmegebühr	Anmeldung	Hotelreservierung
InterCity Hotel Mainz Binger Straße 21 55131 Mainz Telefon: 0049 6131 58851 0 E-Mail: mainz@intercityhotel.com WEb : intercityhotel.com	Industrie 1690 EUR Behörde/Hochschule 845 EUR Studierende* 250 EUR (mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG) inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, zwei Mittagsimbissen sowie eines gemeinsamen Abendessen.	APV-Geschäftsstelle Kurfürstenstraße 59 55118 Mainz/Germany Telefon: 0049 6131 97 69 0 E-Mail: apv@apv-mainz.de Web: www.apv-mainz.de Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.	InterCity Hotel Mainz Binger Straße 21 55131 Mainz Telefon: 0049 6131 58851 0 E-Mail: mainz@intercityhotel.com WEb : intercityhotel.com Einzelzimmer ab EUR 109,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet Reservierung unter dem Stichwort „APV“ bitte bis zum 01.09.2025 selbst vornehmen.
Datum Kurs-Nr.: 7047 vom 29. September 2025 10:00 Uhr bis 30. September 2025 16:00 Uhr	* Limitierte Plätze für Vollzeitstudierende verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.		

Arzneimittelzulassung Europa „kompakt“, 29. - 30. September 2025, Mainz, Germany, Kurs-Nr.: 7047

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des/r Teilnehmenden *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail apv@apv-mainz.de