



## Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet

### Arzneimittelinformation

### Seminar 8: Zulassung, 16 Std.

Referent:innen:

Dr. Annemarie Dengler

Dr. Thomas Baierl

Seminarzeiten Web-Seminar:

05.12.2023 09:00 – 18:30 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 60 Min.

06.12.2023 08:30 – 18:00 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 60 Min.

Programm – Lerninhalte:

Themenblock	Referent/in
<b>1. Quellen und Abkürzungen</b> Beteiligte Behörden national / international Wichtigste Links Wichtigste Abkürzungen	Dr. A. Dengler
<b>2. Das deutsche Arzneimittelgesetz</b> Geschichte Aufbau	Dr. A. Dengler
<b>3. Das Arzneimittel</b> Definition des Arzneimittels und die Abgrenzung zu Medizinprodukten, Kosmetika etc.	Dr. A. Dengler
<b>4. Zulassung</b> Rechtliche Grundlagen Verfahrensablauf von nationalem, MRP/DCP- und zentralem Verfahren Umgang mit Mängelschreiben Versagungsgründe besondere Verfahren Orphan Drugs generische und Biosimilar-Verfahren Parallelimport und Parallelvertrieb	Dr. T. Baierl
<b>5. Ausnahmen von der Zulassung, Registrierung</b> 100er-Regel Einzelimport Compassionate Use Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln und Hömöopathika Standardzulassung und Standardregistrierung	Dr. A. Dengler
<b>6. Der Weg zum Dossier</b> Aufbau von NTA- und CTD-Dossier für Humanarzneimittel Besonderheiten des Dossiers für Tierarzneimittel CTD Module 1 – 5 Fallstricke und Sonderwege Anforderungen an Generika und Biosimilars – Bioäquivalenz und Bioverfügbarkeitsstudien	Dr. T. Baierl



<b>7. Markteinführung und Lebenszyklus eines Arzneimittels</b> Markteinführung Verkaufsabgrenzungen Chargenfreigabe AMNOG Renewals, Variations/Änderungsanzeigen Versagung Rücknahme, Widerruf, Ruhen, Erlöschen der Zulassung ATC-Code Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) und SecurPharm-Pilot	Dr. A. Dengler, Dr. T. Baierl
<b>8. Überwachung</b> Dezentrale Struktur Lokale Aufsichtsbehörden ZLG	Dr. A. Dengler
<b>9. Haftung und Strafvorschriften</b>	Dr. T. Baierl
<b>10. Die Nachzulassung</b> Hintergrund und Folgen	Dr. T. Baierl