



**Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet
Arzneimittelinformation
Seminar 8: Zulassung, 16 Std.**

Referenten:

Dr. Annemarie Dengler

Dr. Thomas Baierl

Seminarzeiten Web-Seminar:

28.09.2022 09:00 – 18:30 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 60 Min.

29.09.2022 08:30 – 18:00 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 60 Min.

Programm – Lerninhalte:

Themenblock	Referent/in
1. Quellen und Abkürzungen Beteiligte Behörden national / international Wichtigste Links Wichtigste Abkürzungen	Dr. A. Dengler
2. Das deutsche Arzneimittelgesetz Geschichte Aufbau	Dr. A. Dengler
3. Das Arzneimittel Definition des Arzneimittels und die Abgrenzung zu Medizinprodukten, Kosmetika etc.	Dr. A. Dengler
4. Zulassung 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
5. Ausnahmen von der Zulassung, Registrierung 100er-Regel Einzelimport Compassionate Use Registrierung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln und Hömöopathika Standardzulassung und Standardregistrierung	Dr. A. Dengler
6. Der Weg zum Dossier 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



7. Markteinführung und Lebenszyklus eines Arzneimittels 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
8. Überwachung Dezentrale Struktur Lokale Aufsichtsbehörden ZLG	Dr. A. Dengler
9. Haftung und Strafvorschriften	Dr. T. Baierl
10. Die Nachzulassung Hintergrund und Folgen	Dr. T. Baierl