



Programm zur Weiterbildungsveranstaltung im Fachgebiet

Arzneimittelinformation

Seminar 8: Zulassung, 16 Std.

Seminarzeiten:

20.05.2019 09:00 – 18:30 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 13:00 Uhr

21.05.2019 08:30 – 18:00 Uhr incl. 2 Kaffeepausen á 15 Min. / Mittagspause 12:30 Uhr

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 <i>Orphan Drugs</i> generische und Biosimilar-Verfahren Parallelimport und Parallelvertrieb | Dr. T. Baierl |
| 5. Ausnahmen von der Zulassung, Registrierung 100er-Regel Einzelimport <i>Compassionate Use</i> 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, <i>Variations</i> /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 |