



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

19.11.2018

09:30-09:45	Begrüßung, Kennenlernen der Teilnehmer	Matthias Finkler
09:45-11:15	Verfahren beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln - Zulassungsbehörden, nationale Zulassungsverfahren, Standardzulassung, Nachzulassung, traditionelle Arzneimittel	Matthias Finkler
11:15-11:30	Kaffeepause	
11:30-13:15	Verfahren beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln - Zulassungsbehörden, nationale Zulassungsverfahren, Standardzulassung, Nachzulassung, traditionelle Arzneimittel	Matthias Finkler
13:15-14:15	Mittagspause	
14:15-16:00	Verfahren beim Inverkehrbringen von Arzneimitteln -EG-Zulassungen, Mutual recognition Procedure, Centralized Procedure	Matthias Finkler
16:00-16:15	Kaffeepause	
16:15-18:30	Vertriebswege, Parallelimport	Matthias Finkler

20.11.2018

08:30-12:30	Das Zulassungsdossier - CTD Module 1 bis 5 Erstellung und Planung von Overviews und Summaries sowie der SmPC Rechtliche Anforderungen an Arzneimittel zur Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unter besonderer Berücksichtigung -des AMG -der dazu erlassenen Verordnungen, Richtlinien und Bekanntmachungen -der Arzneimittelprüflinie -arzneimittelrechtlicher Vorschriften und Empfehlungen der EG, WHO und ICH -den aktuellen Anforderungen nach GMP, GLP und GCP (Teil I) (Kaffeepause integriert)	Matthias Finkler
12:30-13:30	Mittagspause	
13:30-14:30	Rechtliche Anforderungen an Arzneimittel zur Beurteilung der Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit unter besonderer Berücksichtigung -des AMG -der dazu erlassenen Verordnungen, Richtlinien und Bekanntmachungen -der Arzneimittelprüflinie -arzneimittelrechtlicher Vorschriften und Empfehlungen der EG, WHO und ICH -den aktuellen Anforderungen nach GMP, GLP und GCP (Teil II)	Matthias Finkler
14:30-15:30	Verfahren nach erteilter Zulassung - Renewal, Variations, Periodic Safety Update	Matthias Finkler
15:30-15:45	Kaffeepause	
15:45-18:30	OTC-Rx-automatische Verschreibungspflicht - verschreibungspflichtig, apothekenpflichtig, freiverkäuflich	Matthias Finkler