

PFC Seminare

zur Weiter- und Fortbildung

Regulatory Workshop für Einsteiger

Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz

Schloss Greifensee / Greifensee, Zürich
01. und 02. Juni 2010



SwAPP / SGPM zertifiziert!
Themengebiet: Registrierung von Heilmitteln
(16 Punkte)



Haben Sie erst kürzlich in den Bereich „Regulatory Affairs“ gewechselt - verfügen jedoch über einen anderen Erfahrungshintergrund? Dieser 2-tägige Workshop gibt eine strukturierte Einführung in das Gebiet „Arzneimittelentwicklung, Gesundheitsbehörde, Neuzulassungen in der Schweiz und Maintenance“ und soll künftigen „Regulatory Affairs Professionals“ helfen, die im Berufsalltag anfallenden Aufgaben richtig einzuordnen und effizient anzugehen. Im Regulatory Workshop, Teil 1 lernen Sie den strukturellen Aufbau des Zulassungsdossiers kennen. Es wird auf die einzelnen Module des Common Technical Documents (CTD) und deren Aufbau eingegangen. Gleichzeitig erhalten Sie einen Überblick über die gesetzlichen Grundlagen und aktuellen Richtlinien für die Neuzulassung.

Basierend darauf wird im Regulatory Workshop, Teil 2 auf die notwendige „Helvetisierung“, die Zulassungsverlängerung und Änderungsgesuche (Variations) eingegangen. Die Diskussion praxisnaher Beispiele für die Helvetisierung des Zulassungsdossiers und für Variations belebt die eher „theoretische“ Materie, macht die Anforderungen von Behörden verständlich und bietet eine direkte Übung für deren Umsetzung im Berufsalltag.

Ein strukturiertes Lernen ist im Arbeitsalltag und beim „on-the-job“ Training oft nicht möglich - wir möchten diese Lücke füllen.

Wer sind wir?

PFC Pharma Focus AG ist ein Dienstleistungsbetrieb zur Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Studien und der Zulassung von Medikamenten. Des Weiteren bietet PFC Unterstützung bei dem Vertrieb von Medikamenten und in der Fachtechnischen Leitung an. In den zertifizierten PFC Weiter- und Fortbildungen geben wir das Know-how aus unserem Berufsalltag direkt an die Teilnehmer aus der pharmazeutischen Industrie / klinischen Forschung und aus den Studienzentren weiter.

Lernziele

- Kenntnis, welche Bereiche „Regulatory Affairs“ umfasst
- Überblick über die Swissmedic, ihre gesetzlichen Grundlagen und aktuellen Richtlinien
- Aufbau des CTD-Dossiers und Kenntnis über die notwendigen formalen Anpassungen für die Einreichung in der Schweiz („Helvetisierung“)
- Kenntnis über das Verfahren von Neuzulassungen in der Schweiz
- Kenntnis der Anforderungen für eine Zulassungsverlängerung
- Kenntnis über die Arten von Änderungsgesuchen und deren Bedingungen

An wen richtet sich der Workshop?

Dieser Kurs ist ideal für „Neueinsteiger“ im Bereich Regulatory Affairs, die noch über wenig Berufserfahrung in diesem Bereich verfügen und / oder eine gute Ergänzung zum „on-the-job“ Training suchen.

Referenten

Astrid Herrmann ist Pharmazeutin und seit 1986 im Bereich Regulatory Affairs und Quality Assurance tätig. Die in verschiedenen Unternehmen erworbenen Erfahrungen bringt Astrid Herrmann seit vielen Jahren als Senior Regulatory Affairs Manager bei PFC ein.

Vanja Schmidli Croket, Dr. sc. nat. ETH, ist seit über 10 Jahren im Bereich Regulatory Affairs tätig. Ihre Erfahrungen hat sie in verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen erworben, u.a. in ihrer langjährigen Funktion als Head of Regulatory Affairs / Quality Assurance und Qualified Person. Bei PFC war Vanja Schmidli Croket als Senior Consultant für die Kundenberatung und -betreuung hinsichtlich aller Aspekte im Bereich „Regulatory Affairs“ verantwortlich. Heute ist sie bei Gilead Sciences Switzerland als Manager Regulatory Affairs tätig.

Kathryn Voegeli, Dr. sc. nat., Mitgründerin und Chief Operating Officer der PFC Pharma Focus Consultants AG (1992) kommt aus den USA, wo sie ihre Promotion in Biologie an der Purdue University, Indiana absolviert hat. Ihre Karriere in der pharmazeutischen Industrie begann bei Cilag; später war sie am J&J Pharmaceutical Research Institute tätig. Ihre Erfahrung hat Kathryn Voegeli in den Funktionen Leitung Medical Information Group, Project Management, Coordinator European Clinical Programs und Director International Planning and Coordination erworben. Als Mitglied der Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs“ der SGCI (Swiss Society of Pharmaceutical & Chemical Ind.) engagiert sie sich für die Belange der Schweizer KMUs und ist aktiv an Lösungsprozessen in Zusammenarbeit mit Swissmedic beteiligt.

Weitere Referenten folgen.



*Mit vielen Beispielen
aus der Praxis!*

Programm „Regulatory Workshop für Einsteiger“

- 1. Tag: Dienstag, 01. Juni 2010**
Zulassungsdossier, Neuzulassung
(Programmänderungen vorbehalten)
- 08:45 **Einschreiben**
09:00 – 09:05 **Begrüssung, Einleitung**
09:05 – 09:35 **Heilmittelgesetzgebung, Swissmedic und Zulassungsverfahren:
Das Wichtigste in Kürze**
09:35 – 10:05 **Die Zulassungsdokumentation im CTD-Format
Überblick und Module 2-5**
10:05 – 10:25 Kaffeepause
10:25 – 10:55 **„Granularity Document“**
Formaler Aufbau
10:55 – 11:10 **Fragen / Diskussion**
11:10 – 12:10 **Modul 1 - Nationale Administrative Daten**
12:10 – 13:45 Mittagessen
13:45 – 15:55 **Formale Eingangskontrolle**
13:55 – 15:15 **Workshop I: Modul 1**
15:15 – 15:30 Kaffeepause
15:30 – 16:30 **Neuzulassungsverfahren**
16:30 – 17:00 **eCTD**
17:00 Seminarende
- 2. Tag: Mittwoch, 02. Juni 2010**
Helvetisierung, Zulassungsverlängerung & Änderungen
(Programmänderungen vorbehalten)
- 09:00 – 09:10 **Regulatory Workshop Teil 1: Rückblick**
09:10 – 09:25 **Zulassungsverlängerung**
09:25 – 10:00 **Helvetisierung der Module 2 – 5**
A - Inhaltsverzeichnisse
10:00 – 10:15 Kaffeepause
10:15 – 11:00 **Helvetisierung der Module 2 – 5:**
Referenzierungen und Präsentation
11:00 – 11:15 **Fragen / Diskussion**
11:15 – 12:00 **Änderungsgesuche:**
A – Genehmigungspflichtige Änderungen inkl. gemäss Artikel 13 des HMG
12:00 – 13:30 Mittagessen
13:30 – 14:00 **Änderungsgesuche**
B – Meldepflichtige Änderungen, Vergleich EU versus CH und Spezialfälle
14:00 – 14:15 **Fragen / Diskussion**
14:15 – 14:30 **Fehlerquellen**
14:30 – 14:50 Kaffeepause
14:50 – 17:00 **Workshop II: Helvetisierung der Module 2 – 5**
Workshop III: Änderungsgesuch
17:00 **Feedback / Seminarende**

Anmeldeschluss

Die Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Einganges berücksichtigt.

Max. Teilnehmeranzahl: 16

Min. Teilnehmeranzahl: 10

Die Teilnehmerbegrenzung garantiert ein intensives Training aller Teilnehmer sowie die Diskussion individueller Probleme aus dem Studienalltag.

Sprache

Kursunterlagen: englisch

Präsentation / Diskussion: deutsch

Seminargebühr

CHF 1'850.--

Für SwAPP-, SGPM-, MEGRA DGPharMed-Mitglieder und ≥ 3 Personen pro Firma: CHF 1'665.--

Für Spitäler und Behörden: CHF 1'480.--

In den Seminargebühren eingeschlossen sind: Seminarunterlagen, Pausenerfrischungen und Mittagessen.

Wir würden uns freuen, Sie an dem „Regulatory Workshop für Einsteiger“ begrüßen zu dürfen!

PFC Pharma Focus AG / Chriesbaumstrasse 2 / CH-8604 Volketswil Zürich / Switzerland

Tel. +41 (0) 44 908 66 66 / Fax +41 (0) 44 908 66 77 / e-mail pfc@pfc.ch / www.pfc-cro.com