

## Anmeldung

### DGPharMed-Seminar – 2010 Arzneimittelzulassung verstehen

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

**E-Mail: [info@dgpharmed.de](mailto:info@dgpharmed.de)**

**Fax: 02 11/4 97 67-29**

oder per Post an: Prime Consulting GmbH,  
Frau Katrin Merzhäuser, Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf

Name, Vorname:	Institut / Firma:
E-Mail:	
Abteilung / Tätigkeitsbereich:	
Straße, PLZ / Ort:	
<input type="radio"/> Mitglied der DGPharMed	<input type="radio"/> kein Mitglied der DGPharMed
<input type="radio"/> Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert	
Hiermit melde ich mich zum DGPharMed-Seminar <b>Arzneimittelzulassung verstehen</b> am Freitag und Samstag, 26. und 27. November 2010, in Wiesbaden (Hotel Oranien) an.	
Ort / Datum	Unterschrift

# Einladung und Programm

## DGPharMed-Seminar Arzneimittelzulassung verstehen

Freitag und Samstag, 26. und 27. November 2010

Wiesbaden, Hotel Oranien

Deutsche  
Gesellschaft für  
Pharmazeutische  
Medizin e.V.  
(DGPharMed)

## Veranstalter:

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.  
(DGPharMed)  
Ansprechpartner: Dr. Angelika Sager, sager@leti.de

## Tagungsort:

Hotel Oranien (www.hotel-oranien.de)  
Platterstr. 2, 65193 Wiesbaden  
Tel.: 06 11/18 82-0, Fax: 06 11/18 82-2 00

## Seminarziel:

Ziel dieses Seminars ist der Erwerb fundierter theoretischer und praktischer Grundlagen zur Arzneimittelzulassung. Teilnehmer, die die DGPharMed-Seminare 1 bis 8 (ehem. DGPharMed-Kompaktkurs I und II) komplett absolvieren, erfüllen hiermit die für das DGPharMed-Zertifikat erforderliche Stundenzahl an theoretischer Weiterbildung. Teilnehmer, die die DGPharMed-Seminare 1 bis 12 (ehem. DGPharMed-Kompaktkurs I bis III) komplett absolvieren, erfüllen hiermit die für das DGPharMed-Diplom erforderliche Stundenzahl an theoretischer Weiterbildung.

## Teilnehmerzahl:

Um eine intensive Erarbeitung der Thematik auch anhand praktischer Fälle zu ermöglichen, ist die Teilnehmerzahl auf 25 begrenzt. Anmeldungen werden in der Reihenfolge des Eingangs und unter Bevorzugung der Teilnahme an mehreren Seminaren berücksichtigt.

## Teilnahmegebühr:

Mitglieder: 700,- € Nichtmitglieder: 900,- €

Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis jeweils 4 Wochen vor Beginn der Veranstaltung eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis 8 Tage vor dem Veranstaltungstermin wird die halbe und ab einer Woche vor dem Veranstaltungstermin die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an die unter „Anmeldung“ angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

## Organisation:

Prime Consulting GmbH  
Frau Katrin Merzhäuser  
Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf  
Tel.: 02 11/4 97 67-20, Fax: 02 11/4 97 67-29

## Hotelbuchung:

Im Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

## Zertifizierung:

Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer akkreditiert.

## DGPharMed-Seminar

### Arzneimittelzulassung verstehen

**Freitag, 26. November 2010** 9.45 – 17.45 Uhr

**Samstag, 27. November 2010** 8.30 – 16.30 Uhr

#### Regulatory Intelligence (EU/US)

EU-Regulations, EU-Directives, EU-Guidelines, Arzneimittelgesetz, Food, Drug & Cosmetic Act (FDCA), Code of Federal Regulations (CFR), Compliance Policy Guide (CPG), Guidance for Industry (Gfi), Arzneibücher (Ph. Eur., USP), Quality (GMP and Dossier), Agencies (EMA, EDQM, FDA, BfArM, PEI, ...)

#### Arzneimittelzulassung (EU)

Scientific Advice, Paediatric Regulation (PIP/Waiver/Deferral), Centralised (CP), Decentralized (DCP)/Mutual Recognition (MRP)

#### Common Technical Document (CTD/eCTD)

Structure Submission Dossier, Structure Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), Life Cycle Management, US requirements (ISS, ISE)

#### Arzneimittelzulassung (US)

Investigational New Drug Submission (IND), Generally Recognized As Safe (GRAS), New Drug Application (NDA) – 505(b)(1), 505(b)(2), Abbreviated New Drug Application (ANDA)

**Für das DGPharMed Zertifikat/Diplom werden angerechnet: Arzneimittelzulassung 16 Stunden**

## Referenten

#### BALZER, Dr. Felix

Yes Pharmaceutical Development Services GmbH  
61381 Friedrichsdorf

#### RENSLAND, Dr. Hans

Nitec Pharma GmbH  
68167 Mannheim

**Hinweis:** Bei Seminarabsage durch den Veranstalter wird die gezahlte Teilnahmegebühr voll erstattet. Auch ein eventueller Rabattanspruch auf übrige Veranstaltungen bleibt in der Höhe bestehen, wie er sich einschließlich der abgesagten Veranstaltung ergeben hätte. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen sind vorbehalten

## DGPharMed-Seminare 2010

Alle Seminare der DGPharMed finden im Hotel Oranien in Wiesbaden statt. Teilnahmegebühr sowie Rabattregelungen gelten für alle unten genannten DGPharMed-Seminare.

#### 5./6. Februar 2010

**Seminar Nr. 1:** Grundlagen und regulatorisches Umfeld der Arzneimittelentwicklung

#### 12./13. Februar 2010

**Seminar Nr. 4:** Biometrie für Nicht-Mathematiker

#### 19./20. Februar 2010

**Seminar Nr. 2:** Voraussetzungen und Planung für die klinische Entwicklung/Prüfung

#### 26./27. Februar 2010

**Seminar Nr. 10:** Arzneimittelsicherheit, Medizinische Information, Zulassung, Produktion und Qualitätssicherung im interdisziplinären Kontext

#### 5./6. März 2010

**Seminar Nr. 3:** Die klinische Prüfung

#### 12./13. März 2010

**Seminar Nr. 11:** Gut geplant ist halb gewonnen – Strategische Planung und Marktforschung im Pharmamarketing

#### 16./17. April 2010

**Seminar Nr. 9:** Biometrie und Arzneimittelprüfung – Schnittstellenmanagement

#### 7./8. Mai 2010

**Seminar Nr. 12:** Erfolgreiches Pharmamarketing – Von der Strategie zur praktischen Umsetzung

#### 10./11. September 2010

**Seminar Nr. 5:** Arzneimittelsicherheit – Basic

#### 12./13. November 2010

**Seminar Nr. 6:** Arzneimittelsicherheit – Advanced

#### 26./27. November 2010

**Seminar Nr. 7:** Arzneimittelzulassung verstehen

#### 3./4. Dezember 2010

**Seminar Nr. 8:** Arzneimittelinformation/Werbung

## Rabattregelung:

Wird für einen Teilnehmer mindestens ein weiteres Seminar gebucht, dessen Termin innerhalb der auf den ersten gebuchten Seminartermin folgenden zwölf Monate liegt, so wird ein teilnehmerbezogener Rabatt von 2,5 % mal der Anzahl der insgesamt gebuchten Seminare auf den Gesamtpreis gewährt.