

EU-Arzneimittelzulassung für Einsteiger*innen

1 e-Learning vorab,
4 Online-Tage,
alles für Ihren
Lernerfolg!

INDIVIDUELL KOMBINIERBARE LEHRGANGSMODULE

- **Unser e-Learning zu den Zulassungs-Basics bereitet Sie optimal vor!**
- **Live-Online-Seminar 1:**
Zulassungsverfahren in Europa:
nationales, dezentrales und zentrales
Verfahren, Variations
- **Live-Online-Seminar 2:**
Produktinformationstexte & Dossier:
Antragsformular, CTD, SmPC,
Packungsbeilage
- **Live-Online-Seminar 3:**
eRegulatory Affairs,
Lifecycle Management (LCM),
Change Control/Variations

IHRE REFERENT*INNEN

Gabriele Eibenstein M.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs mit hohem
Fach-Know-how in europäischer (insb. MRP &
DCP) und vereinfachter Verfahrensführung, Bonn

Dr. Klaus Menges

Senior Expert in Regulatory Affairs, Bonn
Große Erfahrung in der Bewertung von
klinischen Zulassungsunterlagen,
SmPCs und Packungsbeilagen (D & EU)

Dr. Christian M. Moers

Sträter Rechtsanwälte, Bonn
Rechtsanwalt

Dr. Hans Rensland

RACON - Regulatory Affairs Consulting GmbH,
Heidelberg/ Berlin
Inhaber



Programm e-Learning und Live-Online-Seminar 1

e-Learning „Introduction to EU Marketing Authorisation“

Sie erhalten zwei Wochen vor Start des Live-Online-Seminars 1 die Zugangsdaten zum e-Learning. Sie werden so in die englische Terminologie eingeführt und erhalten ein Zulassungs-Grundverständnis.

Live-Online-Seminar 1:

Einführung in die Arzneimittelzulassung & Zulassungsverfahren

25. August: 09:00 - 16:00 Uhr und 26. August: 09:00 - 16:45 Uhr

Ihre Referent*innen: Gabriele Eibenstein, Dr. Christian M. Moers

Grundbegriffe der Zulassung

- Rechtsrahmen der Zulassung in Europa
- Verordnungen, Direktiven, Guidelines

Die Zulassungsverfahren

- Grundlegende Terminologie
- Verfahrensarten: zentral, dezentral (MRP & DCP), rein national
- Arzneimittelzulassung in Deutschland, nationale Einreichung bei BfArM und PEI

Zulassungsarten

- Full Application, generische Zulassung, Biosimilars
- Bibliographische Zulassung, Informed Consent
- Standardzulassungen, Registrierung

Ihre Pflichten nach Zulassungserhalt

Zulassungsverfahren: MRP

- Verfahrensablauf und relevante Aspekte im Mutual Recognition Verfahren

Zulassungsverfahren: DCP

- Verfahrensablauf und relevante Aspekte im dezentralen Verfahren
- Struktur und Aufgabenbereich der Coordination Group (CMDh)

Zentrales Verfahren

- Rolle der European Medicines Agency (EMA), des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) und der nationalen Behörden
- Anwendungsbereich und Verfahrensablauf: Welche Produkte müssen/ können zentral zugelassen werden?

Änderungsanzeigen/Variations

- Typ I A/B Notifications, Typ II-Variations
- Verbleibende nationale Änderungsstatbestände

Besonderheiten bei generischen Zulassungen

- Schutz von Innovationen, Unterlagenschutz
- Prinzip des European Reference Products

Wann ist dies Ihr Lehrgang?

Sie arbeiten in Regulatory Affairs oder brauchen in der Zusammenarbeit mit der Zulassungsabteilung regulatorisches Know-how? Dann ist dies Ihr Lehrgang. Vorbereitungs-e-Learning und Seminar 1 (25. - 26.08.) machen Sie fit in den Zulassungsverfahren. Seminar 2 und 3 (27. - 28.08.) können optional zugebucht werden.

Programm Live-Online-Seminar 2 und 3

Live-Online-Seminar 2:

Produktinformationstexte und Zulassungsdossier (CTD Module 1-5)

am 27.08.2026 von 09:00-17:30 Uhr

Ihre Referenten: Dr. Klaus Menges,
Dr. Hans Rensland

CTD Modul 1 – Antrag und Anhänge

- Einführung
- CTD-Struktur im Überblick
- Modul 1 im Detail
- Der Antrag am praktischen Beispiel

SmPC, Packungsbeilage und Produktinformation

- Inhalte und Aufbau der SmPC
- Inhalte und Aufbau der Packungsbeilage
- Umsetzung mit Hilfe der QRD-Templates
- Praktische Übung zur Anpassung von SmPC/PL
- Elektronische Einreichung von Produktinformationen

eCTD & eSubmission

- Elektronische Einreichung - wo stehen wir?
- eCTD - die Grundprinzipien: Struktur, Dokumente, XML backbone, Lifecycle, Hyperlinks, Bookmarks
- Übermittlung zu den Behörden
- Zusammenhang zwischen IDMP & SPOR, DADI, eAF und ePI

CTD Modul 3 - pharmazeutische Qualität

CTD Modul 4 und 5 - Überblick

CTD Modul 2 - Woher kommen die SmPC-Inhalte

CTD Modul 1 - 5 Fallbeispiele

Live-Online-Seminar 3:

eRegulatory Affairs, Lifecycle Management (LCM)

am 28.08.2026 von 09:00-17:00 Uhr

Ihr Referent: Dr. Hans Rensland

Wrap Up - Die Legal Basis und Konsequenzen für die Dossiergestaltung

Nutzung des Internets

- Wo finde ich das Regulatory Affairs-Regelwerk (Gesetze, Regularien, Best Practice Guides, Guidelines)?
- Wo finde ich Anleitung für meine Anträge?
- Welche Webseiten bieten produktspezifische Informationen, die ich für meine Anträge nutzen kann?
- Praktische Übungen

Lifecycle-Management in der Praxis

Änderungsmanagement/Variations (Change Control):

- Maßnahmen und Werkzeuge für ein professionelles Change Control-System
- Variations: Das Antragsformular richtig ausfüllen; Die Änderung korrekt klassifizieren
- Praktische Übungen

Dossier-Aktualisierung/Erfüllung von Auflagen :

- Qualität (eCTD Module 3 und 2.3)
- Arzneimittelinformationstexte (eCTD Modul 1.3)
- Line Extension - Neue Indikation, Wirkstärken, Darreichungsformen
- Praktische Übungen

Elektronische Portale

- Wie und wo reiche ich was bei den Behörden ein?

EU-Arzneimittelzulassung für Einsteiger*innen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26082600

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil am

- Live-Online-Seminar 1 am 25. - 26.08.2026
 Live-Online-Seminare 1+2 am 25. - 27.08.2026
 Live-Online-Seminare 1-3 am 25. - 28.08.2026

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

€ 1.990,- (+ gesetzl. MwSt.) – Live-Online-Seminar 1
€ 2.890,- (+ gesetzl. MwSt.) – Live-Online-Seminar 1+2
€ 3.690,- (+ gesetzl. MwSt.) – Live-Online-Seminar 1-3

Geprüfte Qualität:

Die Qualität dieses Lehrgangs wurde von unabhängiger Seite bewertet. Dieser Lehrgang ist als Weiterbildungsseminar durch die Bundesapothekerkammer akkreditiert (16 Zeitstunden).

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHR ANSPRECHPARTNER



Jean-Marie Bayhurst
Konferenzmanager
Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
j.bayhurst@forum-institut.de