

## Modul 4: Manager klinische Entwicklung Pharma & Biotechnologie – TÜV

# Zulassungsverfahren, Reimbursement und Life Cycle Management für Pharma und Biotechnologie

Was ist zu tun, wenn ein Produkt die klinische Entwicklung erfolgreich durchlaufen hat? Um ein Medikament oder Medizinprodukt für den Markt zuzulassen, müssen eine Zulassungsstrategie mit Zeitplan erstellt, die Zulassungskriterien erfüllt und entsprechende Dokumente bei den zuständigen Behörden eingereicht werden. Wurde eine Zulassung erteilt, muss diese aufrechterhalten und überwacht werden. In diesem Modul wird der gesamte Prozess von der Zulassung bis hin zur Pharmakovigilanz demonstriert und der Umfang der Anforderungen dargestellt. Zudem werden ökonomische Aspekte erläutert, wie die Identifikation von Zielmärkten, der Einfluss des Studiendesigns auf den Wert des Arzneimittels und die Weiterentwicklung des Medikaments mittels Life Cycle Management.

### Inhalte

- Zulassung von Arzneimitteln: Dokumentation, Strategien für die Zulassung, Zeitplan
- Gesetzgebung und Behörden
- Aufrechterhaltung der Zulassung, Widerruf und Beschränkungen, Haftung
- Besonderheiten der Zulassung für Orphan Drugs, Generika, Biosimilars, Diagnostika, Medical Devices, PIP, ATP Files
- Pharmakovigilanz: Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung
- Anforderungen, Meldepflichten, Planung und Evaluation nach der Zulassung, Risikomanagement
- Reimbursement und Market Access: Zielmärkte, AMNOG, NUB, EU-Pharmapaket, ökonomische Aspekte

### Teilnehmerkreis

- Absolventen eines Life Science-Studiengangs, die eine Tätigkeit in der klinischen Forschung und Entwicklung/Zulassung von Arzneimitteln anstreben
- Akademische Beschäftigte, die sich mit angewandter Forschung auseinandersetzen
- Beschäftigte der Biotechnologie-/Pharmabranche oder in Kliniken, die sich generell für weitere Karriereschritte fortbilden oder sich einen Gesamtüberblick verschaffen möchten
- Beschäftigte, deren Tätigkeitsfeld Schnittstellen zur klinischen Forschung und Entwicklung aufweist, z.B. in forschenden Unternehmen, aber auch Ärzte und Anwälte
- Beschäftigte in forschenden Unternehmen, die Kontaktperson für die Zusammenarbeit mit Vertragsfirmen für klinische Studien sind
- Beschäftigte in der klinischen Forschung und Entwicklung/Zulassung, die ihr Fachwissen auffrischen, erweitern und/oder aktualisieren möchten

### Hinweis

- Teilmodul für den „Manager Klinische Entwicklung Pharma & Biotechnologie – TÜV“
- Nach erfolgreichem Abschluss aller Module des Lehrgangs (Modul 1-4, Modul 2-4 mit Prüfung) erhalten Sie ein Zertifikat.
- Module auch einzeln buchbar zur Wissensaktualisierung (Prüfung optional)

**Abschluss:** Teilnahmebescheinigung der TÜV SÜD Akademie

**Dauer:** 2 Tage

**Preis:** 1090,00 € Teilnahmegebühr (zzgl. 19 % MwSt.)  
85,00 € Prüfungsgebühr (zzgl. MwSt.)  
1398,25 € Endpreis inkl. 19 % MwSt.

**Referent:** Fachdozenten der TÜV SÜD Akademie

**Produkt-Link:** [www.tuev-sued.de/akademie/](http://www.tuev-sued.de/akademie/)

### Ihr Nutzen:

- Sie lernen den komplexen Prozess der Arzneimittelzulassung kennen
- Sie erhalten einen Einblick in den ökonomischen „Wert“ eines Arzneimittels und den Faktoren, die den Wert beeinflussen.
- Sie schließen mit diesem Modul den Lehrgang zum „Manager Klinische Entwicklung Pharma & Biotechnologie“ ab und erhalten (nach bestandenen Prüfungen in allen 4 Modulen) ein TÜV SÜD Zertifikat, mit dem Ihnen ein übergreifendes Wissen, von der präklinischen Forschung, über die Durchführung von klinischen Studien, bis hin zur Zulassung bescheinigt wird.

Termine 2011

Das Thema Ihrer Wahl als Inhouse-Training? Ihr regionales Training Center berät Sie gerne. Kontakt-Info im Umschlag.