

**23. Oktober 2019**

**Der Auftritt eines Arzneimittels – Bezeichnung, Packungsdesign und informierende Texte**

Behördliche Empfehlungen, Dachmarken, patientenfreundliche Gestaltung der Packungsbeilage, Kennzeichnung und Gestaltung, der Packmittel, Produktinformationen vs. Werbung, Aufgaben des Informationsbeauftragten

**5. NOVEMBER 2019**

**Arzneimittelsicherheit 2019 – Status quo Teil I**

Überblick über grundlegende Themen zur Arzneimittelsicherheit unter Einbezug aktueller regulatorischer Informationen

**6. NOVEMBER 2019**

**Arzneimittelsicherheit 2019 – Status quo Teil II**

Ausgewählte Themen, die pharmazeutische Unternehmen aktuell im Bereich Pharmakovigilanz beschäftigen.

**12. NOVEMBER 2019**

**Einführung in das Arzneimittelrecht**

Grundzüge des AMG, Überblick über die Themen Zulassung, Herstellung und Prüfung, Pharmakovigilanz, Versand von Arzneimitteln, Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln

**13. NOVEMBER 2019**

**Klinische Forschung**

Neuigkeiten, Tipps und Erfahrungen zur Umsetzung der EU Verordnung zu klinischen Prüfungen 536/2014. Was grenzt Arzneimittel von anderen Produktgruppen ab und wie unterscheidet sich klinische Prüfungen von Anwendungsbeobachtungen? Extrapolation - Hilfestellung oder Hürden bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln

**19. NOVEMBER 2019**

**Das europäische System zur Änderung von Zulassungen – Variations in Theorie und Praxis**

Das „kleine Einmaleins“ der Änderungsverfahren; Än-

derungen in der Praxis: Von der Vorbereitung bis zum Abschluss eines Variation-Antrags; elektronische Einreichung von Variation-Anträgen; Änderung von Zulassungen und Pharmakovigilanz-Verfahren

**21. NOVEMBER 2019**

**Phytopharmaka - Tradition und Innovation**

Im regulatorischen Umfeld von anerkannter medizinischer Verwendung und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln beleuchtet dieses Seminar aus der Sicht von Behörden und Praxiserfahrungen der Firmen Möglichkeiten der Vermarktung von Phytopharmaka auch unter dem Gesichtspunkt der Chancen für neue Produkte, Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten.

Stand: November 2018

Die Fachseminare finden in unserer Geschäftsstelle in Bonn statt, in der Regel von 09:30 bis 17:00 Uhr.

Anmeldungen per Mail ([widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)) oder über [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)



Ap. Melanie Broicher  
*Leitung Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi)*

Stefanie Abresch

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH  
Ublerstraße 71 – 73  
53173 Bonn

T 0228 95745-0  
F 0228 95745-90  
[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)  
[www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)

Foto Titelseite: BAH  
Foto innen: Africa Studio / fotolia.de



## WIDI-FACHSEMINARE 2019



## WIDI-FACHSEMINARE 2019

Der Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH (WiDi) bietet eine Vielzahl unterschiedlicher Fortbildungsveranstaltungen rund um das Arzneimittel an.

Nachfolgend finden Sie unser Seminarangebot für das Jahr 2019 (Änderungen vorbehalten). Weitere Informationen können Sie auf unserer Homepage abrufen: [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de)

### 22. JANUAR 2019

#### Homöopathische Arzneimittel – Aktuelle Entwicklungen im regulatorischen und wissenschaftlichen Umfeld

Aktuelle Informationen zu gesetzlichen Grundlagen und behördlichen Anforderungen, HAB und Ph. Eur., HMPWG, präklinischer Dokumentation, toxikologischen Bewertungen, Zulassung/Registrierung international

### 12., 13., 14. FEBRUAR 2019

#### PharmaManager - Teil I

#### Der maßgeschneiderte Einstieg in die pharmazeutische Industrie

Kompaktes Basiswissen in fünf Tagen bietet der neue Lehrgang des BAH-WiDi, gesplittet in zwei Blöcke. Teil II im findet Anfang April statt.

### 13. Februar 2019

#### Einführung in das Arzneimittelrecht

Grundzüge des AMG, Überblick über die Themen Zulassung, Herstellung und Prüfung, Pharmakovigilanz, Versand von Arzneimitteln, Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln

### 12. MÄRZ 2019

#### Werbung für Arzneimittel, rechtliche Grundlagen, praktische Erfahrungen

Detailaspekte des Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrechts, irreführende und vergleichende Werbung, aus-

gewählte, aktuelle Probleme und Beispiele aus der Rechtsprechung

### 02. und 03. APRIL 2019

#### PharmaManager - Teil II

#### Der maßgeschneiderte Einstieg in die pharmazeutische Industrie

Kompaktes Basiswissen in fünf Tagen bietet der neue Lehrgang des BAH-WiDi, gesplittet in zwei Blöcke. Teil I im findet im Februar statt.

### 02. APRIL 2019

#### Market Access - Welche Regeln sind im GKV-System zu beachten?

Eine Einführung in das deutsche Gesundheitssystem und die Steuerungsinstrumente in der GKV

### 07. MAI 2019

#### Einführung in das Arzneimittelrecht

Grundzüge des AMG, Überblick über die Themen Zulassung, Herstellung und Prüfung, Pharmakovigilanz, Versand von Arzneimitteln, Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln

### 15. MAI 2019

#### Gesundheitsprodukt Nahrungsergänzungsmittel

Informationen über rechtliche Grundlagen, Marktentwicklung und Perspektiven, Health Claims, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, „Botanicals“, Transparenz im Lebensmittelbereich

### 21. MAI 2019

#### Basiswissen im GMP-Bereich

Vorstellung der Regularien für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln. Darüber hinaus werden zwei Themen aus diesem Bereich in Workshops vertiefend erörtert.

### Geplant MAI 2019

#### Seminar mit dem Thema „Medizinprodukte“

### 05. JUNI 2019

#### Praxiswissen Phytopharmaka – Gesetzliche Qualitätsanforderungen an pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel

Dokumente des HMPC, Monographien und Methoden des Arzneibuchs, Prüfung auf Kontaminanten, Entwicklung von Phytopharmaka

### 03. SEPTEMBER 2019

#### Einführung in das Arzneimittelrecht

Grundzüge des AMG, Überblick über die Themen Zulassung, Herstellung und Prüfung, Pharmakovigilanz, Versand von Arzneimitteln, Regelungen zur Abgabe von Arzneimitteln

### 18. SEPTEMBER 2019

#### Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke - Welche Änderungen ergeben sich durch das neue Recht?

Das Seminar befasst sich mit den Regelungen, die ab 22. Februar 2019 für diese Produktgruppe, mit Fragen zur Auslegung und zur Umsetzung der Vorschriften und mit den ersten Erfahrungen.

### 10. Oktober 2019

#### Werbung für Arzneimittel, rechtliche Grundlagen, praktische Umsetzung

Detailaspekte des Heilmittelwerbe- und Wettbewerbsrechts, irreführende und vergleichende Werbung, ausgewählte aktuelle Probleme und Beispiele aus der Rechtsprechung