

FORTBILDEN IM HOMEOFFICE

Bleiben Sie in engem Kontakt mit Fachleuten und profitieren Sie von den Vorteilen des flexiblen Lernens.

Übersicht weiterer GDCh-Online-Kurse 2020:

E-Learning: Qualitätsmanagement im analytischen Labor (517/20)

Leitung: Dr. Michael Koch
2. – 30. November 2020 · Online

E-Learning: Datenintegrität und Computervalidierung im analytischen Labor (530/20)

Leitung: Carsten Buschmann
1. – 20. Dezember 2020 · Online

E-Learning: SOP-Intensivtraining und QS-Dokumentation (529/20)

Leitung: Dr. Stephan Walch
1. – 20. Dezember 2020 · Online

Online-Kurs: GMP-Intensivtraining: Hintergründe und Essentials der GMP (Gute Herstellungspraxis) auf deutscher, europäischer und amerikanischer Ebene – mit Praxisteil (535/20)

Leitung: Dipl.-Ing. Jürgen Ortlepp
7. – 8. Dezember 2020 · Online

Das sagen unsere Teilnehmer:

Sehr guter Überblick und praxisnahe aktuelle Fallbearbeitung; sehr empfehlenswert für Schnittstellenpartner, die häufiger mit Anforderungen aus regulatorischen Fragestellungen konfrontiert werden
Dr. Konrad Beckenkamp, Merck KGaA

INHOUSE-SEMINARE

Schulungen nach Ihren Vorstellungen

Buchen Sie Ihren Online Inhouse-Kurs und nutzen Sie die digitale Vernetzung aller Homeoffice Arbeitsplätze und unterschiedlicher Niederlassungen.

Individuell, effizient, zeit- und kostensparend – nutzen Sie das Expertenwissen und unser Know-how als langjähriger Seminaranbieter auch für Ihre Inhouse-Seminare.

Ihre Ansprechpartnerin: Melanie Sakarya
T: +49 69 7917-331/-364 oder fb@gdch.de

ANMELDUNG

Melden Sie sich bitte online bis zum 1.10.2020 (Anmeldeschluss) bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V. (GDCh) an:



Lena Rubner
Fortbildungsorganisation

T: +49 69 7917-364
l.rubner@gdch.de
www.gdch.de/fortbildung

GEBÜHREN

GDCh-Mitglied € 570,-
Nichtmitglied € 650,-

Die Gebühren sind einschließlich Begleitmaterial und GDCh-Zertifikat zu verstehen. Sie unterliegen nicht der Mehrwertsteuerpflicht (Steuerbefreiung nach § 4 Nr. 21. a) bb) UStG).

Die AGB finden Sie im Internet unter www.gdch.de/teilnahme.

HINWEIS AUF WEITERE VERANSTALTUNGEN

533/20 **Präsenzkurs: Methodvalidierungen in der Analytischen Chemie unter Berücksichtigung verschiedener QS-Systeme**
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
22. Oktober 2020 · Frankfurt am Main

528/20 **Präsenzkurs: Grundlagen der Auditierung**
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
26. – 27. Oktober 2020 · Frankfurt am Main

511/20 **Präsenzkurs: Die Qualitätssysteme GMP (Gute Herstellungspraxis) und GLP (Gute Laborpraxis) im Überblick – Ein Leitfaden der Guten Praxis**
Leitung: Dr.-Ing. Barbara Pohl
17. November 2020 · Frankfurt am Main

BUCHUNGSGARANTIE

Buchen Sie auch weiterhin GDCh-Fortbildungen!

Die Veranstaltungen werden als Online-Kurse umgesetzt bis wir Sie wieder vor Ort bei Präsenzveranstaltungen begrüßen können.

NEU

GDCh

GESELLSCHAFT DEUTSCHER CHEMIKER



Regulatory Affairs: Grundlagen der Chemikalien-, Pflanzenschutzmittel-, Biozid- und Pharmazeutikzulassung in der EU

Dr. Thorben Bonarius

- Grundlagen der EU-Zulassungsverfahren
- Aufbau von Zulassungsdossiers
- Die Rolle nationaler supranationaler Behörden wie ECHA, EFSA, EMA und der EU Kommission
- Typische regulatorische Fragestellungen mit Fallbeispielen



944/20

5. – 30. Oktober 2020 · Online



Anerkannt mit 12 Punkten
(www.zefo.org)

ZIEL

Die Zulassung von Chemikalien, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und Pharmazeutika in Europa ist sehr komplex und für Einsteiger oftmals verwirrend. Ziel des Kurses ist es, grundlegendes Know-how zu vermitteln und besser gerüstet zu sein, den Dschungel von Gesetzen und Richtlinien zu durchdringen.

INHALT

Zur Zulassung von chemischen und pharmazeutischen Produkten werden deren Sicherheit und Wirksamkeit evaluiert, was sowohl Produktion, als auch Vertrieb, Anwendung und Entsorgung einschließt. Zulassungsprozesse und Zulassungsanforderungen sind nicht nur entscheidend für die Verbrauchersicherheit, sondern haben auch starken Einfluss auf die Innovationsaktivitäten der chemischen und pharmazeutischen Industrie.

Behandelt werden folgende Themen:

- Grundkenntnisse der EU-Gesetzgebung und zugehöriger Richtlinien
- Relevante Zulassungsbehörden der EU
- Aufbau verschiedener Zulassungsdossiers
- Grundlegende regulatorische Prozesse: Anmeldung, Erneuerung, Änderungsanzeigen, dringende Sicherheitsmaßnahmen
- Typische regulatorische Fallbeispiele und deren Querbeziehungen zu Produktion, Marketing, „Business Development“, Patente und „Intellectual Property“, Qualitätssicherung, Pharmakologie, und (Umwelt-)Toxikologie

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an alle Naturwissenschaftler (Doktoranden/fortgeschrittene Master-Studenten) an Universitäten, Behörden oder Industrie, welche neu im Gebiet Zulassung/Regulatory Affairs sind sowie Chemiker in angrenzenden Fachgebieten, z.B. Geschäftsentwicklung, F&E oder Qualitätssicherung.

VORKENNTNISSE

Spezielle Vorkenntnisse werden nicht vorausgesetzt.

STOFFVERMITTLUNG

Alle wesentlichen Aspekte werden präsentiert und anhand von Praxisbeispielen und Fallstudien vertieft. Gelegenheit zur Diskussion ist gegeben. Individuelle Fragen können besprochen und mit eingebunden werden.

BEGLEITMATERIAL

Ihre Seminarunterlagen stehen Ihnen vor Kursbeginn zum Download auf der Plattform zur Verfügung. Nach erfolgreicher Kursteilnahme erhalten die Teilnehmer ein GDCh-Zertifikat.

TEILNEHMERZAHL

maximal 20 Personen

AGENDA

Der E-Learning-Kurs gliedert sich in 4 aufeinander aufbauende Module. Zu Beginn eines Modules starten wir mit einer Live-Session von 90 Minuten Dauer. Am Ende jedes Modules erhalten die Teilnehmerinnen Aufgaben zur selbständigen Vertiefung in der laufenden Woche. Der Kursleiter steht während dieser Zeit für individuelle oder allgemeine Fragen per Email bzw. Diskussionsforum bereit. Zu Beginn des nächsten Moduls werden in der Live-Session exemplarische Lösungsvorschläge besprochen und offene Fragen geklärt, bevor mit dem Lerninhalt des nächsten Moduls fortgeschritten wird. Zur Erlangung des Abschluss-Zertifikats werden in einem Test wesentliche Lerninhalte überprüft.

1. Woche

- Regulatory Affairs - was ist das?
- Kernaufgaben eine Regulatory Affairs Abteilung
- Berufsbild „RA Manager“
- Grundlagen und gemeinsame Elemente aller Zulassungsverfahren
- Zulassungsbehörden weltweit

LIVE-SESSION

5. Oktober 2020 15.00 – 16.30 Uhr

2. Woche:

- Aufgaben der Zulassungsbehörden
- Das Zulassungsdossier: Genereller Aufbau, Anforderungen, Medien und Formate
- Am Beispiel eines pharmazeutischen Produktes
- Am Beispiel eines Pflanzenschutzmittels
- Der EU Gesetzgebungsprozess
- Struktur der Regularien

LIVE-SESSION

15. Oktober 2020 15.00 – 16.30 Uhr

3. Woche:

- Produktlebenszyklus
- Neuzulassungsverfahren für Pharmazeutika
- Änderungsverfahren
- Weitere Aktivitäten in der Vermarktungsphase

LIVE-SESSION

19. Oktober 2020 15.00 – 16.30 Uhr

4. Woche:

- Neuzulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
- Änderungsverfahren

LIVE-SESSION

26. Oktober 2020 15.00 – 16.30 Uhr

Änderungen und Ergänzungen vorbehalten

Obwohl im Text häufig nur von Chemikern, Teilnehmern etc. die Rede ist, sind damit selbstverständlich auch Chemikerinnen, Teilnehmerinnen etc. gemeint.

LEITUNG



Dr. Thorben Bonarius

Dr. Bonarius Consult GmbH,
Zofingen (Schweiz)

Schwerpunkte seiner Arbeit sind die Entwicklung von Zulassungsstrategien, Fragen der Organisationsentwicklung, sowie der Aus- und Fortbildung von Mitarbeitenden in F&E Abteilungen der pharmazeutisch-chemischen Industrie. Vor der Gründung der Dr. Bonarius Consult GmbH war Herr Bonarius Leiter der globalen Zulassungsabteilung bei der Siegfried AG mit Teams in der Schweiz, der EU, den USA und China. Zuvor war er bei der Novartis Tiergesundheit in Basel (Schweiz) verantwortlich für die globale Zulassungsstrategie, Planung und konforme Kennzeichnung von Bioziden und Pharmazeutika und engagierte sich für die Integration neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Rahmen des Novartis Internship Programms. Seit 2015 unterstützter das CheMento-Programm der GDCh als Mentor.

REFERENTEN

Dr. Thorben Bonarius Dr. Bonarius Consult GmbH, Zofingen (Schweiz)
(siehe Leitung)

PROFITIEREN SIE VON

- ✓ Lernen, wann Sie es wollen
- ✓ Lernen, wo Sie es wollen
- ✓ Lernen im eigenen Tempo und nach eigenen Vorlieben
- ✓ Austausch mit anderen Teilnehmern und der Kursleitung
- ✓ Kosten- und Zeitersparnis
- ✓ GDCh-Zertifikat nach erfolgreicher Teilnahme



TECHNISCHE DETAILS

- ⚙ Die Schulungen finden auf der E-Learning Plattform der GDCh statt: Eine browserbasierte Software. Es ist keine Software Installation erforderlich.
- ⚙ Für die Ton-Übertragung können Sie die Lautsprecher Ihres Computers, Tablets, Smartphones nutzen oder sich via Telefon einwählen.
- ⚙ Das System können Sie bereits im Voraus mit Ihren persönlichen Zugangsdaten testen, um Ihnen einen reibungslosen Ablauf zu gewährleisten.