



# Die neue Tierarzneimittelverordnung

## Die Themen

- Ziel, Inhalt, Konsequenzen der neuen Verordnung
- Zulassungsverfahren und Pharmakovigilanz
- Die neuen EU-Datenbanken
- Herstellung und Vertrieb, Internethandel und Off Label Use
- Inspektionen und Kontrollen

Was ist neu,  
was bleibt,  
was ist anders,  
was regeln?

## Ihr Referent



**Dr. Cornelia Ibrahim**  
Consultant für den Bereich  
Tierarzneimittel, Berlin



**Dr. Elke Stellbrink**  
Stellbrink Consulting, Köln



**Dr. Matthias Heßhaus**  
AVANTCORE Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB, Stuttgart

# Die neue Tierarzneimittelverordnung

## Ziel des Seminars

Die neue EU-Verordnung zu Tierarzneimitteln ist am 7. Januar 2019 im EU-Amtsblatt veröffentlicht worden und ist ab dem 28. Januar 2022 in den Mitgliedsstaaten der Union anzuwenden.

Durch diese Revision der europäischen Tierarzneimittelgesetzgebung soll die Entwicklung geeigneter Tierarzneimittel in der EU und ihre Verfügbarkeit für alle Tierarten beschleunigt werden. Die Verordnung umfasst mannigfaltige Bestimmungen zu Zulassung und Maintenance, zu Pharmakovigilanz, zu Herstellung, Vertrieb, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln sowie zu Beschränkungen. Ganz neu ist auch die geplante Erstellung verschiedener EU-Datenbanken.

Nach Besuch dieses Seminars haben Sie einen detaillierten Überblick über alle Regelungsbereiche, kennen wichtige Änderungen und deren Konsequenzen und haben erfahren, was Sie wie im Unternehmen umsetzen müssen.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar wendet sich an alle Abteilungen der veterinärpharmazeutischen Industrie. Insbesondere sind folgende Bereiche angesprochen:

- Regulatory Affairs
- Pharmakovigilanz, Med.-Wiss.
- Forschung und Entwicklung
- Recht
- Vertrieb

Ebenso richtet sich dieses Seminar an Mitarbeiter aus Beratungsunternehmen, Behörden und spezialisierten Kanzleien.

## Ihre Referenten



**Dr. Matthias Heßhaus**  
AVANTCORE Rechtsanwälte  
Partnerschaft mbB,  
Stuttgart

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht, Schwerpunkt Arzneimittelrecht



**Dr. Cornelia Ibrahim**  
Consultant für den Bereich  
Tierarzneimittel,  
Berlin

Ehemals Referatsleiterin in der Abteilung „Tierarzneimittel“ im BVL, Berlin



**Dr. Elke Stellbrink**  
Stellbrink Consulting,  
Köln

Consultant, Tierärztin und Volkswirtin

## Ihr Nutzen

- Zwei Tage mit komprimierter Information zu allen wichtigen Änderungen durch die revidierte Tierarzneimittelgesetzgebung
- Intensiver Austausch mit unseren Referenten - was ändert sich für Sie, Ihre Arbeitsabläufe, Ihr Unternehmen?
- Viele Tipps und Hinweise: Müssen Tierarzneimittelhersteller ihre Strategien ändern?

# Was ist neu, was bleibt, was ist anders, was regeln?

## Montag, 17. Juni 2019

09:00 Uhr

Begrüßung und Vorstellung

09:15 Uhr

### Einleitung

- Erwägungsgründe
- Zielsetzung der VO
- Anwendungsbereich, Definitionen

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

### Allgemeine Bestimmungen zur Zulassung (Antrag, Dossier, klinische Prüfungen)

- Zulassung von Generika, bibliographische Verfahren, hybride Verfahren
- Zulassung für begrenzte Märkte und außergewöhnliche Umstände
- Bestimmungen zur Verschreibungspflicht
- Schutzfristen für technische Unterlagen

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:45 Uhr

### Zulassungsverfahren

- Zentrale Zulassung (CP)
- Dezentralisiertes Verfahren (DCP)
- Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (MRP)
- Nationale Zulassung
- Homöopathische Tierarzneimittel (Registrierung)
- Umweltverträglichkeitsprüfung

15:15 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

### EU-Datenbanken

- Pharmakovigilanz-Datenbank
- Tierarzneimittel- Produktdatenbank
- Datenbank für Herstellung und Vertrieb

## Dienstag, 18. Juni 2019

09:00 Uhr

### Pharmakovigilanz

- Pharmakovigilanzsystem in der EU
- Pflichten für Zulassungsinhaber und Behörden
- Meldung und Erfassung von Nebenwirkungen
- Aufgaben der verantwortlichen qualifizierten Person
- Signalmanagementprozess
- Schiedsverfahren „Union Interest Referral“

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

### Maßnahmen nach der Zulassung

- Änderungsanzeigen
- Harmonisierung der Fachinformation

12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

### Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln

- Herstellung und Vertrieb
- Internethandel
- Off Label Use
- Anwendung von Antibiotika

15:30 Uhr Kaffeepause

15:45 Uhr

### Inspektionen und Kontrollen

- Kontrollen der Mitgliedstaaten
- Audits der Kommission
- Pharmakovigilanzinspektionen

Anmeldung unter  
service@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil

Die neue Tierarzneimittelverordnung

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

## So melden Sie sich an

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**  
**Tagungs-Nr. 19 06 943**

**Termin/Veranstaltungsort:**

17. - 18. Juni 2019 in Bonn  
Hilton Bonn  
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn  
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

**Gebühr:**

€ 1.690,00 (+gesetzl. MwSt.) Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download, Zertifikat und Arbeitssessen

**Wir können Qualität:**

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat „Pharmatrain Center“ verliehen hat.

## Fragen & Informationen



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und zu unserem gesamten Programm stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. C. Michaela Gottwald**

Position

Tel. +49 6221 500-610

m.gottwald@forum-institut.de

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.