

Kursstart alle 4 Wochen

Regulatory Affairs (Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung) mit Wirtschaftsenglisch

Der Kurs macht dich mit den Richtlinien der Arzneimittelzulassung vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen im Zulassungsprozess aus und frischst deine englischen Sprachkenntnisse auf. Du erfährst, wie Künstliche Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld eingesetzt wird.



Abschlussart

Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“



Abschlussprüfung

Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen
TOEIC®-Test (Test of English for International Communication)



Dauer

8 Wochen



Unterrichtszeiten

Montag bis Freitag von 08:30 bis 15:35 Uhr
(in Wochen mit Feiertagen von 8:30 bis 17:10 Uhr)



Nächste Kursstarts

27.05.2024
24.06.2024
22.07.2024

LEHRGANGSZIEL

Nach dem Lehrgang bist du mit den Richtlinien, Gesetzen und Normen, die Arzneimittelzulassung betreffend, vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen und dem Ablauf des Zulassungsprozesses aus und bist in der Lage, die Verantwortung für die weltweite Zulassung von Arzneimitteln zu übernehmen.

Praxisnah erweiterst du zudem deine englische Sprachkompetenz, um im internationalen Berufsalltag erfolgreich zu sein. Der Kurs schließt mit dem international anerkannten TOEIC® Test ab, mit dem du deine erworbenen Kenntnisse optimal nachweisen kannst.

ZIELGRUPPE

Der Lehrgang richtet sich an Personen mit Studium der (Veterinär-)Medizin, Biologie, Chemie, Pharmazie oder einem naturwissenschaftlichen Studiengang.

BERUFSAUSSICHTEN

Mitarbeiter:innen im Regulatory Affairs Management in der Arzneimittelzulassung haben ein breit gefächertes Aufgabengebiet: Sie sind nicht nur für die Betreuung eines Arzneimittels über seine Zulassung hinaus zuständig, sondern koordinieren alle Abteilungen, die an dessen Entwicklung und Vermarktung beteiligt sind, sodass die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Produkts sowie die Einhaltung länderspezifischer Zulassungsnormen gewährleistet sind. Das Regulatory Affairs Management ist für die Medikamentenzulassung unerlässlich, weshalb Mitarbeiter:innen in diesem Bereich gerade in der Pharmaindustrie stark nachgefragt sind.

Mit dem aussagekräftigen TOEIC®-Test gibst du einen detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen im sprachlichen Umfeld und erleichterst so deinen beruflichen Ein- und Aufstieg.

VORAUSSETZUNGEN

Voraussetzung für die Kursteilnahme sind Englischvorkenntnisse (Realschulniveau).

LEHRGANGSINHALTE

REGULATORY AFFAIRS: QUALITÄTSMANAGEMENT IM BEREICH ARZNEIMITTELZULASSUNG

Einführung Arzneimittelrecht (ca. 3 Tage)

Aktueller Gesetzesrahmen für Arzneimittel (AMG, EU-VO 726/2004 mit Bezug auf die RL 2001/83/EG)
Life-Cycle-Management
Pharmakovigilanz
Paediatric Regulation

Zulassungsbehörden und beteiligte Institutionen (ca. 2 Tage)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Europäische Arzneimittelagentur European Medicines Agency (EMA) Zulassungsdossier – Common Technical Document (CTD) (ca. 5 Tage)

Administrative Information
Überblick und Zusammenfassungen
Pharmazeutische Qualität
Präklinische Studien
Klinische Studien

Vorbereitung eines Zulassungsantrags (ca. 2 Tage)

Medical Writing
Leitlinien
Leitlinien im regulatorischen Bereich
Notice to Applicants (NtA)
Scientific Advice (SA)

Zulassungsarten (ca. 2 Tage)

Nationale Zulassungsverfahren
Das zentrale Zulassungsverfahren
Mutual Recognition Procedure (MRP)
Dezentrales Verfahren
Generika-Zulassungen
Zulassung von Biosimilars
Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen
Standardzulassungen

Lebenszyklus eines Arzneimittels nach der Markteinführung (ca. 3 Tage)

Das Spontanmeldesystem
Der Periodic Safety-Update Report (PSUR)
Der Risk-Management-Plan (RMP)
Verlängerung der Zulassung (Renewal)

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

WIRTSCHAFTSENGLISCH

Allgemeinsprachlicher Teil (ca. 4 Tage)

Grundstrukturen der englischen Sprache
Zeitformen (simple, continuous, perfect), Fragestellung
Aktiv/Passiv
Adjektiv/Adverb
Modalverben
Konditional
Britisches und amerikanisches Englisch
Wichtige Idiome
Präsentieren auf Englisch

Kommunikativer Teil (ca. 5 Tage)

Kundenkontakte aufbauen und pflegen, Telefonate, Schriftverkehr
Vorstellung von Geschäftsbesuchen
Umgang mit Reklamationen
Produkte beschreiben
Briefe und E-Mails verfassen mit gängigen Phrasen zu Themen wie Bestellung, Angebot
Hierarchiestruktur im Unternehmen kommunizieren

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

Vorstellung von konkreten KI-Technologien im beruflichen Umfeld
Anwendungsmöglichkeiten und Praxis-Übungen

Wirtschaftsenglisch (ca. 6 Tage)

Verfassen von Geschäftskorrespondenz
Influencing
Professionelle Besprechung von Themen wie Unternehmensstruktur, Marketing und Vertrieb
Berichterstattung über Marktanalysen, Diskussion von finanziellen Trends
Auf Geschäftsreise: Am Empfang, im Hotel, im Restaurant
Auftritt in Meetings
Vorgänge und Abläufe beschreiben
Verhandlungen führen und Vereinbarungen treffen
Pläne/Projekte erarbeiten und kommunizieren
Vorbereitung von Präsentationen
Englischsprachige Stellenbeschreibungen
Angelsächsischer Bewerbungsprozess
Verfassen des Lebenslaufs
Vorstellungsgespräch: Selbstsichere Darstellung von Erfahrungen und Qualifikationen

Zertifizierung TOEIC® (1 Tag)

Projektarbeit (ca. 4 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Abschlusspräsentation der Projektergebnisse

UNTERRICHTSKONZEPT

Didaktisches Konzept

Deine Dozierenden sind sowohl fachlich als auch didaktisch hoch qualifiziert und werden dich vom ersten bis zum letzten Tag unterrichten (kein Selbstlernsystem).

Du lernst in effektiven Kleingruppen. Die Kurse bestehen in der Regel aus 6 bis 25 Teilnehmenden. Der allgemeine Unterricht wird in allen Kursmodulen durch zahlreiche praxisbezogene Übungen ergänzt. Die Übungsphase ist ein wichtiger Bestandteil des Unterrichts, denn in dieser Zeit verarbeitest du das neu Erlernte und erlangst Sicherheit und Routine in der Anwendung. Im letzten Abschnitt des Lehrgangs findet eine Projektarbeit, eine Fallstudie oder eine Abschlussprüfung statt.

Virtueller Klassenraum alfaview®

Der Unterricht findet über die moderne Videotechnik alfaview® statt - entweder bequem von zu Hause oder bei uns im Bildungszentrum. Über alfaview® kann sich der gesamte Kurs face-to-face sehen, in lippensynchroner Sprachqualität miteinander kommunizieren und an gemeinsamen Projekten arbeiten. Du kannst selbstverständlich auch deine zugeschalteten Trainer:innen jederzeit live sehen, mit diesen sprechen und du wirst während der gesamten Kursdauer von deinen Dozierenden in Echtzeit unterrichtet. Der Unterricht ist kein E-Learning, sondern echter Live-Präsenzunterricht über Videotechnik.

FÖRDERMÖGLICHKEITEN

Die Lehrgänge bei alfatraining werden von der Agentur für Arbeit gefördert und sind nach der Zulassungsverordnung AZAV zertifiziert. Bei der Einreichung eines Bildungsgutscheines oder eines Aktivierungs- und Vermittlungsgutscheines werden in der Regel die gesamten Lehrgangskosten von deiner Förderstelle übernommen. Eine Förderung ist auch über den Europäischen Sozialfonds (ESF), die Deutsche Rentenversicherung (DRV) oder über regionale Förderprogramme möglich. Als Zeitsoldat:in besteht die Möglichkeit, Weiterbildungen über den Berufsförderungsdienst (BFD) zu besuchen. Auch Firmen können ihre Mitarbeiter:innen über eine Förderung der Agentur für Arbeit (Qualifizierungschancengesetz) qualifizieren lassen.

① Änderungen möglich. Die Lehrgangsinhalte werden regelmäßig aktualisiert. Die aktuellen Lehrgangsinhalte findest Du immer unter www.alfatraining.de.