



Kursstart alle 4 Wochen


Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs) und Statistik


Dieser Lehrgang macht dich mit verschiedenen statistischen Methoden und den Richtlinien der Arzneimittelzulassung vertraut. Du kennst dich mit den Anforderungen im Zulassungsprozess aus und erfährst, wie Künstliche Intelligenz (KI) in deinem beruflichen Umfeld eingesetzt wird.

 **Abschlussart**
Zertifikat „Statistik“
Zertifikat „Qualitätsmanagement im Bereich Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs)“

 **Abschlussprüfung**
Praxisbezogene Projektarbeiten mit Abschlusspräsentationen

 **Dauer**
8 Wochen

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

 **Nächste Kursstarts**
14.10.2024
11.11.2024
09.12.2024

LEHRGANGSZIEL

Nach diesem Lehrgang verstehst du die Grundlagen der Statistik, kannst Daten aufbereiten, auswerten sowie statistische Datenanalysen und Ergebnisse mit Grafiken darstellen, erläutern und interpretieren.

Des Weiteren 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.

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.

Dein aussagekräftiges Zertifikat gibt detaillierten Einblick in deine erworbenen Qualifikationen und verbessert deine beruflichen Chancen.

LEHRGANGSINHALTE

STATISTIK

Statistische Grundlagen (ca. 6 Tage)

Messtheoretische Grundlagen (Grundgesamtheit und Stichprobe, Stichprobenarten, Messung und Skalenniveaus)
Univariate Deskriptivstatistik (Häufigkeitsverteilungen, Zentralmaße, Streuungsmaße, Standardwert, Histogramme, Balkendiagramme, Kreisdiagramme, Liniendiagramme und Boxplots)
Bivariate Deskriptivstatistik (Zusammenhangsmaße, Korrelationskoeffizienten, Kreuztabellen, Streudiagramme und gruppierte Balkendiagramme)
Grundlagen der induktiven Inferenzstatistik (Wahrscheinlichkeitsverteilung, Normalverteilung, Mittelwertverteilung, Signifikanztest, Nullhypothesentest nach Fisher, Effektgröße, Parameterschätzung, Konfidenzintervalle, Fehlerbalkendiagramme, Poweranalysen und Ermittlung des optimalen Stichprobenumfangs)

Künstliche Intelligenz (KI) im Arbeitsprozess

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

Methoden zum Vergleich von zwei Gruppen (ca. 5 Tage)

z- und t-Test für eine Stichprobe (Abweichung von einem vorgegebenen Wert)
t-Test für den Mittelwertsunterschied von zwei unabhängigen/verbundenen Stichproben
Prüfung der Wirksamkeit von Aktionen, Maßnahmen, Interventionen und anderen Veränderungen mit t-Tests (Pretest-Posttest-Designs mit zwei Gruppen)
Unterstützende Signifikanztests (Anderson-Darling-Test, Ryan-Joiner-Test, Levene-Test, Bonnet-Test, Signifikanztest für Korrelationen)
Nonparametrische Verfahren (Wilcoxon-Test, Vorzeichentest, Mann-Whitney-Test)
Kontingenzanalysen (Binomialtest, Exakter Test nach Fisher, Chi-Quadrat-Test, Kreuztabellen mit Assoziationsmaße)

Methoden zum Mittelwertvergleich von mehreren Gruppen (ca. 5 Tage)

Ein- und zweifaktorielle Varianzanalyse (einfache und balancierte ANOVA)
Mehrfaktorielle Varianzanalyse (Allgemeines lineares Modell)
Feste, zufällige, gekreuzte und geschachtelte Faktoren
Mehrfachvergleichsverfahren (Tukey-HSD, Dunnett, Hsu-MCB, Games-Howell)
Interaktionsanalyse (Analyse von Wechselwirkungseffekten)
Trennschärfe und Poweranalyse bei Varianzanalysen

Einführung in die Versuchsplanung (DoE, Design of Experiments) (ca. 1 Tag)

Voll- und teilfaktorielle Versuchspläne

Projektarbeit (ca. 3 Tage)

Zur Vertiefung der gelernten Inhalte
Präsentation der Projektergebnisse

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

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

Alle Lehrgänge 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 Ihrer 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 [smartbuilding.alfatraining.de](https://www.smartbuilding.alfatraining.de).