

## Seminarziele

Sie lernen die wesentlichen Rahmenbedingungen der Pharma-Branche und die wichtigsten Prozesse und Zusammenhänge in der Entwicklung eines pharmazeutischen Produktes kennen.

Kompaktes Experten-Know-how und praxisnahe Einblicke in die

- **Planung und Durchführung Klinischer Studien**
- **Arzneimittelzulassung**
- **Qualitätskontrolle**

bilden die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Karriere in einem pharmazeutischen Unternehmen.

## Zielgruppen

- Naturwissenschaftler\*innen: Biologie, Pharmazie, Chemie, Biochemie, Ernährungswissenschaften
- Human-, Tier- und Zahnmediziner\*innen
- Berufsrückkehrer\*innen
- Studienabgänger\*innen der oben genannten Fachrichtungen
- Mitarbeiter\*innen aus dem Gesundheitswesen sowie der pharmazeutischen oder chemischen Industrie ohne Studienabschluss, mit entsprechender Berufserfahrung

## Zertifikate

Praktische Fallbeispiele und intensive Teamarbeit in kleinen Gruppen ergänzen die theoretischen Grundlagen. Nach Lehrgangsende erhalten Sie ein aussagekräftiges Zertifikat.

## Standorte

**ATV GMBH**  
**ZENTRALE MÜNCHEN**  
Machtlfinger Straße 13  
81379 München  
Telefon 089 54 70 340  
muenchen@atv-seminare.de

**KÖLN**  
Waltherstraße 49 - 51  
LESKAN LOFTS Haus 65  
51069 Köln  
Telefon 0221 93 64 550  
koeln@atv-seminare.de

**LEIPZIG**  
Rosa-Luxemburg-Straße 25  
04103 Leipzig  
Telefon 0341 35 52 34 78  
leipzig@atv-seminare.de

**WÜRZBURG**  
Petrinistraße 33 a  
97080 Würzburg  
Telefon 0931 79 78 330  
wuerzburg@atv-seminare.de

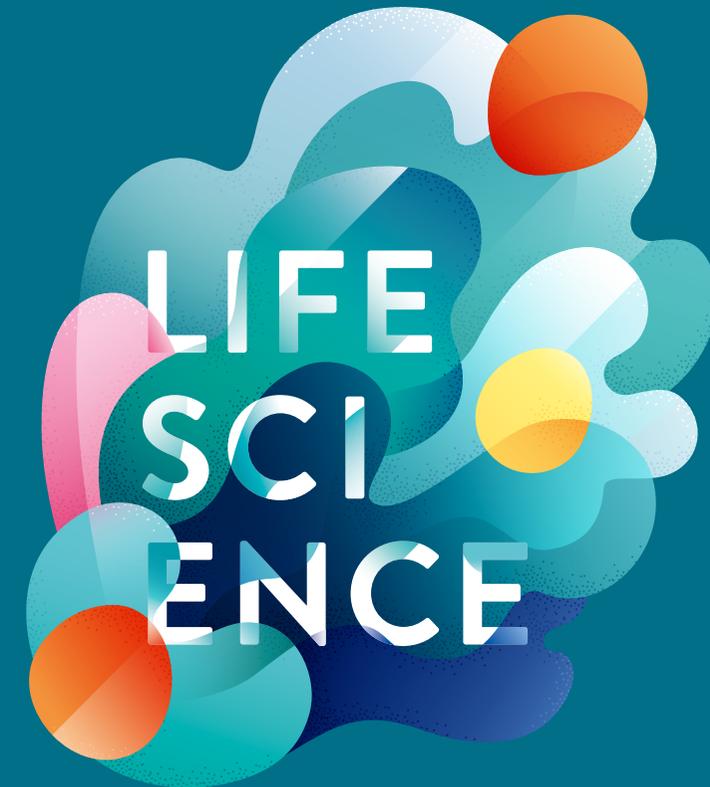


atv-seminare.de



praxisnah  
branchenspezifisch  
100 % virtuell

# Pharma Wissen kompakt



Konzentriertes Know-how für Ihre Karriere  
in der Life Science-Branche

# LIFE SCIENCE

## Pharma Wissen kompakt

### Seminarbeschreibung

Dieses kompakte 8-Wochen-Seminar richtet sich an all diejenigen, die sich die fachlichen Grundlagen für eine erfolgreiche Bewerbung und Karriere in der Life Science Industrie aneignen möchten.

**Um Ihren Lernerfolg nachhaltig zu gestalten, legen wir großen Wert auf einen fachlichen und persönlichen Austausch und eine interaktive Zusammenarbeit. Team- und praxisorientiertes Arbeiten sind ein wesentlicher Bestandteil dieses Seminars.**

Fundierte Deutschkenntnisse (C1-Level) sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Seminarteilnahme.

### Seminarinhalte

**Das Seminar umfasst die folgenden Themengebiete:**  
(8 Wochen / 40 Seminartage / 360 Unterrichtseinheiten)

- **rechtliche und gesundheitspolitische Grundlagen**  
Gesetzgebung in Deutschland (AMG, MPG) und Europa (Directives, Regulations), nationale und internationale Behörden und beteiligte Organisationen des Gesundheitswesens
- **Planung und Durchführung Klinischer Studien**  
Monitoring, rechtliche Rahmenbedingungen, Prüfplan, Drug-Accountability, Informed consent, Antrag an Behörden und Ethikkommission, Genehmigungsverfahren, Datenmanagement, Audit, Inspektion
- **Arzneimittelzulassung**  
Zulassungsverfahren für Arzneimittel national (Standardzulassung, homöopathische Registrierung) und EU (Zentral, DCP, MRP), Zulassungsarten (Vollantrag, Generika, Hybrid-bibliografischer Antrag, orphan drugs), Pflege und Verlängerung der Zulassung, Risk Management Plans, Studien nach der Zulassung, Dossiers für Medizinprodukte
- **Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung**  
ISO Anwendungsbereiche, Life Science-assozierte QMSysteme, Personen und Funktionen unter GMP/ GLP, Dokumentation im GxP System, Validierung, Qualifizierung, Audits, Inspektionen
- **Medizinprodukte, Biotechnologie**  
Grundlagen, Branchenüberblick und Merkmale, Kennziffern, Märkte, aktuelle Entwicklungen, Förderprogramme, Produktarten und wichtige Anwendungsbereiche
- **Projektmanagement – klassisch / agil / hybrid**  
Terminologie, Zieldefinition, Projektstruktur-, Aufgaben-, Termin-, und Ressourcenplanung, Risikomanagement, Projektcontrolling, agiles Arbeiten in Projekten, Einführung in die Rollen eines SCRUM Masters und SCRUM Product Owners

### Unser Fachtrainer-Team

Unsere erfahrenen Fachtrainer\*innen kommen überwiegend aus der Pharma- und Biotech-Branche. Sie besitzen wertvolle Insiderkenntnisse und vermitteln Ihnen anhand praxisnaher Übungen die theoretischen Grundlagen sowie berufspraktische Erfahrungen.

### Allgemeine Informationen

#### TERMINE

Die aktuellen Termine erfahren Sie auf Nachfrage oder unter: [atv-seminare.de](mailto:atv-seminare.de)

#### ANMELDUNG

Vor der Seminaranmeldung führen wir mit jeder Interessentin/ jedem Interessenten ein individuelles Beratungsgespräch.

#### UNTERRICHTSZEITEN

Vollzeit, virtuell, Montag – Freitag, 8:30 – 16:15 Uhr  
Der virtuelle Unterricht erfolgt über MS Teams.  
Sie erhalten für die Dauer des Seminars einen kostenlosen Office-365 Account mit individuellen Zugangsdaten.

#### SEMINARDAUER

8 Wochen mit insgesamt 360 Unterrichtseinheiten

### Zertifizierung

Die ATV GmbH ist durch die CERTQUA GmbH als anerkannter Bildungsträger nach AZAV zugelassen und zertifiziert.

### Förderung

Bei Vorliegen der individuellen Voraussetzungen wird dieses Seminar zu 100 % von der Bundesagentur für Arbeit nach dem SGB III oder dem Jobcenter nach SGB II gefördert. Informationen hierzu erhalten Sie von den Beraterinnen und Beratern der für Sie zuständigen Agentur für Arbeit oder Ihres Jobcenters.

Ein Abbruch des Lehrgangs bei Jobantritt ist jederzeit möglich.