

1. DGRA-School

Elektronische Zulassung – eSubmission

27. / 28. Mai 2008 in Frankfurt-Eschborn

9:00 – 9:15	Begrüßung der Teilnehmer Die Historie der elektronischen Zulassungen <i>Dr. Barbara Gansewendt, Bayer Vital</i>
09:15 - 10:30	Status und Überblick elektronische Zulassungen <ul style="list-style-type: none">• CP, MRP, DCP, National, Einreichungen bei der FDA <i>Dr. Alexander Kainz, Fresenius Biotech GmbH</i>
10:30 – 10:45	Kaffeepause
10:45 - 12:15	Stand elektronische Zulassungen bei europäischen Behörden und BfArM <i>Dr. Klaus Menges, BfArM</i>
12:15 - 13:15	Mittagspause

Workshop:

Erstellung einer europäischen Zulassung im eCTD Format – Centralised Procedure
Leitung: Dr. Dietmar Böcker, Bayer Healthcare

13:15 – 14:30	Vorbereitung und Erstellung von Dokumenten für elektronische Zulassungen im eCTD Format <ul style="list-style-type: none">• Word – PDF• Hyperlinks und Bookmarks in Dokumenten
14:30 – 14:45	Kaffeepause
14:45 – 16:00	Verwalten von Dokumenten für elektronische Zulassungen in einem Submission Management System (docuBridge.com) <ul style="list-style-type: none">• Importieren von Dokumenten in docuBridge.com• Freigabe an andere Benutzer• Abschließen und Löschen von Dokumenten
16:00 – 16:30	Fragen und Antworten

bitte wenden

28. Mai 2008:

- 09:00 - 10:30 **Case Study: Erstellung einer eCTD Submission für Europa und Canada**
Dr. Dietmar Böcker, Bayer Healthcare
- 10:30 – 10:45 Kaffeepause
- 10:45 - 12:15 **Documenten Management für Regulatory Affairs in einem multinationalen Unternehmen**
Sven Harmsen, Astellas
- 12:15 - 13:15 Mittagspause

Workshop:

Erstellung einer europäischen Zulassung im eCTD Format– Centralised Procedure

Leitung: Dr. Dietmar Böcker, Bayer Healthcare

- 13:15 – 14:30 Zulassungserstellung mit einem Submission Management System (docuBridge.com) – Teil 1
- **Anlegen einer elektronischen Zulassung**
 - **Grundsätze des Aufbaus der Module 1-5 im eCTD**
 - **Füllen der Zulassung mit Dokumenten**
 - **Publishing ins eCTD Format**
- 14:30 – 14:45 Kaffeepause
- 14:45 – 16:00 Zulassungserstellung mit einem Submission Management System (docuBridge.com) – Teil 2
- **Life Cycle Management im eCTD**
 - **Erstellung einer eCTD Life Cycle Zulassung**
- 16:00 – 17.00 Fragen und Antworten

Ort:

Mercure Hotel Frankfurt Eschborn Helfmann-Park

Helfmann-Park 1 , D-65760 Eschborn , Tel: +49 (0)6196 9697-0 , Fax: +49 (0)6196 9697-100
Für die Teilnehmer steht ein Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Kostenbeitrag:

€750 - die Teilnehmerzahl ist begrenzt, um ein intensives Arbeiten zu ermöglichen

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn, Fax: 0228/368 26 47,
eMail: info@dgra.de oder nutzen Sie das Anmeldeformular im Intranet