

DGRA-Mitgliederworkshop

Intellectual Property Rights – IP – for medicinal products - MP

Änderungen nach dem Review 2004 Vorgaben für die 14. AMG-Novelle

- **Änderung der Schutzfristen**
- **Schutz für Line Extensions?**
- **Definitionen von Generika und Referenzarzneimitteln?**
- **Bio Similar – gentechnische Generika?**
- **Produktentwicklung von Generika in der Patentlaufzeit**
- **Forced Harmonisation of Reference Products – Aufgaben der Coordination Group**
- **Pädiatrische Arzneimittel – Forschungsincentives**

Leitung: RA B. Sträter

Referenten: Dr. Brigitte Brake, BfArM
ORRin Angela Büttrich, BfArM
MR Hans-Peter Hofmann, BMGS
John Lisman, MEB, Niederlande
Dr. H. Vigneschow, ratiopharm GmbH

17. November 2004, Wissenschaftszentrum Bonn

Programm:

9.00 I. Konzept des Review 2004 zur Änderung des Unterlagenschutz

- Auswirkung auf dezentrale und MR-Verfahren
- Umsetzung in den Niederlanden

J. Lisman, MEB

9.45 II. Umsetzung der EG-rechtlichen Vorgaben in der 14. AMG-Novelle

- Stand des Verfahrens
- Inhalt der Neuregelungen
- Übergangsregelungen

MR H.-P. Hofmann, BMGS

10.30 III. Schutz für Line Extensions?

- Vorgaben nach der Rechtsprechung des EUGH
- Umsetzung des Review 2004 in nationale Regelungen

ORRin A. Büttrich, BfArM

11.15 Kaffeepause

11.45 IV. Generische Zulassung von BioTech-Arzneimitteln? – Biosimilars!

- Anforderungen an das Zulassungsdossier nach den Vorgaben des Review 2004
- Bewertungskriterien der BioTech Working Party des CHMP

Dr. B. Brake, BfArM

12.30 Diskussion

13.00 Mittagspause

14.00 V. Produktentwicklung von Generika während der Patentlaufzeit

- Änderungen nach dem Review 2004 – sog. Roche-Bolar-Clause
- Auswirkungen auf die strategische Planung von Generika Unternehmen

Dr. H. Vigenschow, ratiopharm GmbH

15.00 Kaffeepause

15.30 VI. Forced Harmonisation der Referenzarzneimittel vor Patentablauf

- Konzept der EU-Kommission
Aufgaben der Coordination Group
- Bedeutung für die Zulassungsstrategien

J. Lisman, MEB u. Dr. H. Vigenschow, ratiopharm GmbH

16.15 VII. Pädiatrische Arzneimittel

- Forschungs-Incentives für Pharmazeutische Unternehmen
SPC-Verlängerung
- Unterlagenschutz für PUMA

RA B. Sträter

17.00 Ende des Workshops

Termin:

17.11.04 Wissenschaftszentrum Bonn Beginn: 9.00 Uhr
Ende: ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45, D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten (MDRA IV): € 200,-
(Das Mittagessen kann auf eigene Kosten im Casino eingenommen werden.)

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor
Workshopbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) benannt wird. Im Falle einer
Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe
zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:
www.carisma-engine.de und unter www.hrs.de

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D- 53113 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47, E-mail: dgra-bonn@t-online.de