

Das neue BfArM - Organisation und Verfahrensabläufe

DGRA-Mitgliederworkshop am 22. März 2006
im Wissenschaftszentrum Bonn

10.00 Begrüßung und Einführung

RA Burkhard Sträter, Bonn

10.10 I. „Setting the Scene“:

1. Aufbauorganisation und Herausforderungen durch den Review

- Die neue Struktur
- Konsequenzen des Review für eine europäische Zulassungsbehörde

Dr. Susanne Keitel, BfArM

Diskussion

2. Das dezentrale Verfahren – Herausforderung und Chancen

- Allgemeiner Verfahrensablauf
- Arbeit der CMD
- erste Erfahrungen aus Sicht der Zulassungsbehörde

Dr. Peter Bachmann, BfArM

Diskussion

11.30 Kaffeepause

12.00 II. Verfahrensabläufe im BfArM :

3. Abteilung Zulassung 1

- Validierung
- Vereinfachte Verfahren
- Parallel-Importe

Dr. Katrin Völler, BfArM

Diskussion

13.00 Mittagspause

Bitte wenden

14.00

4. Abteilung Zulassung 2 - 5

- Aufgaben der wissenschaftlichen Fachgebiete und des „Verfahrensmanagement“
- Kooperation und Koordination zwischen den Fachgebieten
- Peer Review

PD Dr. Norbert Schmitzler, BfArM

Diskussion

Verfahrensablauf und Zuständigkeiten für nationale, MR- und dezentrale Verfahren

- in der Zulassung
- bei Änderungen und Verlängerungen
- Ansprechpartner

Gabriele Eibenstein, BfArM

Diskussion

15.30

Kaffeepause

16.00

5. Vorstellung der Aufgaben der Stabsstelle „Strategie und Planung“

- Aufgaben der Referate QM/CM, Controlling und Wissenschaftliche Qualitätssicherung
- Interaktion mit den Zulassungsabteilungen und Sicherstellung der Entscheidungskonsistenz im BfArM

Dr. Johannes Lütz, BfArM,

abschließende Diskussion

ca. 17.00

Ende

Termin:

22. März 2006 Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 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 VII): € 200,-
(Das Mittagessen kann auf eigene Kosten im Casino eingenommen werden.)

Zimmerreservierung:

Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

www.carisma-engine.de, www.hrs.de

Sonderkonditionen erhalten Sie im Hotel Königshof, Adenauerallee 9, 53111 Bonn, Tel.: 0228/2601-0 (Buchungscode: DGRA_HK)

Anmeldung:

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

Stornierungsbedingung: siehe

<http://www.dgra.de/fortbildung>