

# Die neue Transparenz - Konsequenzen des Review und des Informationsfreiheitsgesetzes

DGRA-Mitgliederworkshop am 20. November 2006  
im Wissenschaftszentrum Bonn

- **Pressemitteilungen über laufende Zulassungsverfahren**
- **Europäische öffentliche Bewertungsberichte**
- **Verfahren bei Auskunftsbegehren –  
Akteneinsicht durch Dritte?**

Moderation RA B. Sträter

**10.00 I. Umsetzung in zentralen und dezentralen  
Zulassungsverfahren**

- Pressemitteilungen der EMEA und CMD zu laufenden und abgeschlossenen Verfahren sowie Antragsrücknahmen
- Inhalt des EPAR für dezentral zugelassene Arzneimittel
- Beteiligung und Anhörung der pharmazeutischen Industrie  
*Dr. S. Keitel, BfArM*

**10.45 II. Die Transparenzregelungen des Review und ihre  
Umsetzung in nationales Recht:**

- Umsetzung der Richtlinie 2001/83/EU im AMG durch 14. AMG-Novelle
- Geltung des Informationsfreiheitsgesetzes für Arzneimittel
- Vorrang der speziellen AMG-Regeln?  
*MR H.-P. Hofmann, BMG*

**11.30 Kaffeepause**

**Bitte wenden**

**12.00 III. Verfahren und Erfahrungen des BfArM, PEI und der Afssaps**

- Vorgehen bei Auskunftsbegehren – Akteneinsicht durch Dritte
- Anhörungsrechte der Unternehmen
- Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen
- Informationen über Personen, die Auskunft begehren
- Begründungspflicht und Anforderungen für Antragsteller

*E. Domeyer, BfArM, H. Völkel, BfArM, B. Wiegemann, PEI, A. Burstin, afssaps*

**13.00 Mittagspause**

**14.00 III. Fortsetzung: Verfahren und Erfahrungen des BfArM, PEI und der Afssaps**

**14.30 IV. Spannungsfeld zwischen Transparenz und Vertraulichkeit: Erwartungen der Arzneimittelindustrie**

*Dr. B. Eberwein, BAH*

**15.15 Kaffeepause**

**15.45 V. Erwartungen und erste Erfahrungen der Patientenvertreter**

*Th. Isenberg, Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.*

**abschließende Diskussion**

**ca. 17.00 Ende**

---

**Termin:**

20. November 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 VIII): € 200,-

(Das Mittagessen kann auf eigene Kosten im Casino eingenommen werden.)

**Zimmerreservierung:**

Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

[www.carisma-engine.de](http://www.carisma-engine.de), [www.hrs.de](http://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](mailto:info@dgra.de)

**Stornierungsbedingung:** siehe

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