

1 Jahr Dezentrales Verfahren und Coordination Group

**DGRA-Mitgliederworkshop am 23. Februar 2007
im Wissenschaftszentrum Bonn**

- **MRP und DCP – Erfahrungen in Industrie und Behörde ein Jahr nach dem Inkrafttreten des Review**

Moderation RA B. Sträter

10.00 I. Begrüßung und Einführung

- Rechtliche Hintergründe
RA B. Sträter

10.15 II. Das Dezentrale Verfahren:

- Verfahrensablauf und erste Erfahrungen der Zulassungsbehörde
S. Winterscheid, BfArM

11.00 III. Von der „Prefiling Discussion“ zum „Clock Start“:

- Erfahrungen der Pharmazeutischen Industrie
Dr. U. Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services

11.45 Kaffeepause

12.00 IV. Die harmonisierte Packungsbeilage und „Patient Consultation“:

Dr. K. Menges, BfArM, P. Baddack, Schering AG

13.00 Mittagspause

Bitte wenden

14.00 V. Die Arbeit der CMD/h – Erfolge und Herausforderungen

Dr. P. Bachmann, BfArM – Deutscher Vertreter im CMD/h

14.45 VI. MRP und DCP für Tierarzneimittel – Die Arbeit der CMD/v

Dr. E. Werner, PEI – Vorsitzende im CMD/v

15.30 Kaffeepause

15.45 VII. DCP – die schnellere Alternative zum MRP?

- Erfahrungen aus Sicht der Industrie

Dr. S. Bhatti, Merck Dura GmbH, Darmstadt

abschließende Diskussion

ca. 17.00 Ende

Termin:

23. Februar 2007

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

Am Vorabend findet die feierliche Urkundenverleihung an die Master of Drug Regulatory Affairs im Hotel Königshof statt. Die Workshopteilnehmer sind dazu herzlich eingeladen.

Veranstaltungsort:

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

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten (MDRA VIII): € 230,-

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

Stornierungsbedingung: siehe

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

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im Hotel Königshof, Tel. 0228-26010 und im Hotel Residence, Tel. 0228-26970 ein begrenztes Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor. Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

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

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9,
D-53113 Bonn,

Fax: 0228/368 26 47,

E-mail: info@dgra.de