

# DCP und MRP – 3 Jahre nach Implementierung

DGRA-Mitgliederworkshop am 31. Oktober 2008  
im Wissenschaftszentrum Bonn

Moderation RA Prof. B. Sträter

## 10.00 I. Begrüßung und Einführung

- **Rechtlicher Hintergrund**

*RA Prof. B. Sträter*

## 10.15 II. Verfahrenstypen und –ablauf

- **Welche Verfahren für welches Arzneimittel?**
- **Vorgaben und Wahlrecht**
- **Unterschiede und Parallelen im Verfahrensablauf**
- **Stellung des RMS**
- **Probleme im „Repeat Use“ bei Dublettenanträgen**
- **Rücknahme von Anträgen – Konsequenzen**

*S. Strohhöfer, Sandoz GmbH/Hexal AG*

11.00 Kaffeepause

## 11.30 III. CMD-Referral

- **Trigger**
- **Ablauf**
- **Erfahrungen**

*Dr. P. Bachmann, BfArM*

## 12.15 IV. Dossieranforderungen und Bewertung

- **Harmonisierung der Packungsbeilage**
- **Lesbarkeitstests**

*B. Lachmann, Merck KGaA*

13.00 Mittagspause

**14.00 Bioäquivalenznachweis und Erhebung präklinischer Daten für Generika**

*Dr. M. Zimmer, YES Pharmaceutical Development Services GmbH*

**14.45 V. Problemschwerpunkte**

- **Validierung generischer Anträge**  
- „Eligibility“ Bewertung des RMS – Bindung für CMS?  
*A. Althoff, BfArM*

**15.30 Kaffeepause**

**16.00 VI. Vergleich der Verfahrenstypen – Pro's und Con's**

- **Wahlrecht?**
- **Dauer der Verfahren**
- **Bedeutung für Schutzzertifikate und Unterlagenschutz**
- **Adaption der Anträge, Anforderungen der CMS – Rücknahme?**  
*RA Prof. B. Sträter*

**ca. 16.30 Ende**

---

**Termin:**

Freitag 31.10.2008

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

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

**Stornierungsbedingung:** siehe  
<http://www.dgra.de/fortbildung>

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten (MDRA  
X): €250,-

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

**Anmeldung:**

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

Fax: 0228/368 26 47,

E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de), [www.dgra.de](http://www.dgra.de)