

# DGRA-Mitgliederworkshop

## Update in Regulatory Affairs

Seit dem letzten Update-Workshop im Jahr 2006 haben sich in vielen Feldern der DRA Änderungen ergeben. Die DGRA lädt ihre Mitglieder ein, die neuesten Entwicklungen zu nachfolgenden Themen zu diskutieren.

- **Pharmarecht – 15. AMG Novelle**
- **New Variations Regulation in der EU**
- **Pharmakovigilanz EG-Richtlinie / EG-Verordnung**
- **Internationale und europäische Entwicklungen im Bereich des chemisch-pharmazeutischen Dossiers**
- **Änderungen im Medizinproduktegesetz – 4. MPG-Novelle**
- **Neue nicht-klinische ICH-Themen**
- **Paediatrics**
- **Biosimilars**
- **WHO opinion**
- **Advanced Therapies**
- **Aktuelle rechtliche Entwicklungen in der GKV**
- **Änderungen im Bereich der Klinischen Prüfung**
- **Elektronische Änderungsanzeigen in Deutschland**

mit:

**Dr. P. Bachmann**, BfArM, Bonn

**RA C. Burgardt**, Kanzlei Sträter, Bonn

**Dr. B. Brake**, BfArM,

**Dr. G. Bode**, Universität Göttingen

**Dr. U. Granzer**, Granzer Consulting, München

**Dr. M. Horn**, BfArM, Bonn

**Dr. I. Klingmann**, Pharmaplex, Brüssel

**Dr. B. Klug**, PEI, Langen

**Dr. B. Lehmann**, BfArM, Bonn

**Dr. U. Muazzam**, BfArM, Bonn

**Dr. K. Olejniczak**, BfArM, Bonn

**Prof. Dr. B. Sickmüller**, BPI, Berlin

**Dr. Ch. Schröder**, PEI, Langen

**Prof. B. Sträter**, Kanzlei Sträter, Bonn

**Dr. K. Westphal**, BMG, Bonn/Berlin

**1. und 2. September 2009**

**Hörsaal X, Hauptgebäude der Universität Bonn (am Hofgarten)**

## **Programm am Dienstag, 1. September 2009:**

### **9.30 I. Pharmarecht**

- 15. AMG-Novelle
  - Aufbau und Struktur als SOP, u.a. Artikelgesetz
  - Definition Arzneimittelbegriff
  - Neuregelungen zur Herstellung, Zulassung und zur klinischen Prüfung

*Prof. Burkhard Sträter*

10.30 Kaffeepause

### **11.00 II. New Variation Regulation in der EU**

- Neue Optionen für den Zulassungsinhaber
- Grouping (incl. Annual Report)
- Neue Rolle der CMD(h) und CMD(v)
- Variation Classification Guideline
- Variation Regulation für rein nationale Zulassungen

*Dr. Peter Bachmann*

### **12.00 III. Pharmakovigilanz EG-Richtlinie und EG-Verordnung**

- Pharma Package
  - Vorgesehene Änderungen
  - Stand der Diskussionen
  - Auswirkungen auf CMD (h)
- Änderungen durch die 15. AMG-Novelle

*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*

12.45 Mittagspause

### **14.15 IV. Chemisch-pharmazeutische Dokumentation Internationale und europäische Entwicklungen**

- International:- ICH Q8, Q 9, Q 10, Q 11
  - Pharmacopoeial Discussion Group (PDG)
- Europäisch: - Genotoxische und metallische Verunreinigungen
  - Anforderungen an die Qualität klinischer Prüfpräparate
  - Qualitätsanforderungen an Kinderarzneimittel

*Dr. Brigitte Brake / Dr. Usfeya Muazzam*

### **15.15 V. Internationale Zulassung**

- Paediatrics

*Dr. Birka Lehmann*

16.00 Kaffeepause

### **16.30 VI. Neue nicht-klinische ICH Themen**

- Präklinische Entwicklung von Onkologika (ICH S9)
- Präklinische Studien zur Unterstützung klinischer Studien (ICH M3 R2)

*Dr. Klaus Olejniczak / Dr. Gerd Bode*

Ende ca. 17.15 Uhr

**ab 19.00 Uhr Grillabend in Bonns größtem (beheizten) Wintergarten,  
dem Kastaniengarten des Rheinhotel Dreesen**

## **Programm am Mittwoch, 2. September 2009:**

### **9.30 VII. Änderungen im Medizinproduktegesetz - 4. MPG-Novelle**

- Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG
- Neue Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
- Neue Zuständigkeiten für die Bundesoberbehörden

*Dr. Katrin Westphal*

### **10.15 VII. b Internationale Zulassung**

- **Biosimilars**
  - Globale Rahmenbedingungen
  - Entwicklungsstrategien
  - Zulassungsinhalte als Ergebnis des Entwicklungsprogramms

*Dr. Ulrich Granzer*

**11.00 Kaffeepause**

### **11.30 VIII. Zulassung besonderer Arzneimittelgruppen und nationale Zulassung**

- **WHO Opinion**

*Dr. Bettina Klug*

- **Advanced Therapies: Nationale Regelungen in der 15. AMG-Novelle**

*Dr. Christa Schröder*

**12.30 Mittagspause**

### **13.30 IX. Aktuelle rechtliche Entwicklungen in der GKV**

- Neue Arzneimittelrichtlinien des G-BA
- Neue Verfahrensordnung des G-BA
- Fragen des Herstellerrabattes
- Substitution mit Biosimilars?

*RA Claus Burgardt*

### **14.15 X. Änderungen im Bereich der klinischen Prüfung**

- Änderungen und Erfahrungen im Studiengenehmigungsprozess
- Anforderungen bei GCP Inspektionen
- Anforderungen und Erfahrungen bei der PIP-Erstellung
- Neue Anforderungen für die Erstanwendung am Menschen
- Überblick über neue Efficacy Guidelines
- Änderungen und Erfahrungen beim Berichten von Sicherheitsdaten

*Dr. Ingrid Klingmann*

**15.15. Kaffeepause**

### **15.45 XI. Elektronische Änderungsanzeigen in Deutschland**

- Überblick über den aktuellen Stand der Entwicklung
- Sachstand zur Umsetzung der neuen Variation Regulation im PharmNet.Bund-Portal
- Gibt es Möglichkeiten einer Nutzung auch für andere Länder?

*Dr. Michael Horn*

**Ende ca. 16.30 Uhr**

## Termin:

**01.09.09** Hörsaal X im Uni Hauptgebäude 9.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr  
**02.09.09** Hörsaal X im Uni Hauptgebäude 9.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

## Veranstaltungsorte:

**Tagsüber:** 1. und 2. September 2009

**Hörsaal X, Universität Bonn, Regina-Pacis-Weg 3, D-53113 Bonn**

**Abends:** 1. September ab 19.00 Uhr

**Kastaniengarten, Hotel Dreesen, Rheinstr. 45, 53179 Bonn, Tel. 0228 - 8202-0**

## Teilnehmer:

**Ausschließlich Mitglieder der DGRA.**

**Dieser Workshop ist für die DGRA Mitglieder kostenfrei!**

**Für die Abendveranstaltung im Kastaniengarten des Hotel Dreesen erheben wir eine Pauschale in Höhe von 30 € für Speisen und Getränke.**

## Zimmerreservierung:

**Für die Teilnehmer stehen in den u.a. Hotels ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.**

## Bonn-Bad Godesberg:

**Rheinhotel Dreesen  
Rheinstr. 45  
53179 Bonn-Bad Godesberg  
Tel. 0228 - 8 20 20  
Fax 0228 - 8 20 21 53**

**Villa Godesberg  
Mirbachstr. 2a  
53173 Bonn-Bad Godesberg  
Tel: 0228 - 83 00 60  
Fax: 0228 - 8 30 06 90**

## Bonn-Innenstadt:

**Hotelzimmer in der Bonner Innenstadt können im Internet direkt unter folgendem Link gebucht werden: <http://www.tcbonn.de/con/html/3371-290.html>**

**Jeder Teilnehmer, der sein Zimmer für diesen Workshop bis zum 05.08.2009 über das Kontingent der Tourismus & Congress GmbH bucht, erhält mit der Buchungsbestätigung ein Kongressticket als Fahrausweis im PDF-Format. Es berechtigt den Teilnehmer am An- und Abreisetag zur Nutzung der Bus-Linie SB 60 Flughafen Köln/Bonn - Bonn Hbf; Bahn-Linie 66 ab dem ICE-Bahnhof Siegburg - Bad Honnef; anderen Busse und Bahnen innerhalb des Stadtgebietes Bonn. Zusätzlich können die Teilnehmer mit dem Kongressticket während des Kongresses beliebig oft innerhalb der Städte Bonn, St. Augustin, Siegburg und Königswinter den Öffentlichen Personen Nahverkehr nutzen.**

## Anmeldung:

**Über die Homepage [www.dgra.de](http://www.dgra.de) > Fortbildung > DGRA Workshop**

**DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D- 53113 Bonn,  
Fax: 02 28 -368 26 47, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)**