

E-Submission

- Überblick über die aktuellen Entwicklungen
 - Lernen aus den Erfahrungen
 - Können Vorteile realisiert werden?

DGRA-Mitgliederworkshop am 30. November 2010
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn

10:00 - ca. 16.30 Uhr

Moderation DGRA Vorstandsmitglied

Referenten: Christian Dinter, Bayer Schering Pharma
Dr. Hannes Perschinka, Gebro Pharma Österreich
Dr. Klaus Menges, BfArM
Dr. Maren von Fritschen, PharmaLex
Jörg Schnitzler, Astellas NL

Programm:

10.00 I. Elektronische Einreichung – Aktuelle Anforderungen und zukünftige Entwicklungen

- electronic Common Technical Document (eCTD)
- Non-eCTD electronic Submission (NeeS)
- Regulated Product Submission (RPS)
- eCTD Next Major Version (NMV)

Jörg Schnitzler, Astellas

11.00 Kaffeepause

11.30 II. e-Submission in der EU

- Überblick für Europa

e-Submission außerhalb der EU

- USA, Kanada
- Schweiz, Japan, Australien
- Non ICH countries

Christian Dinter, Bayer Schering Pharma

12.15 III. e-Submission in unterschiedlichen Verfahren – was passiert in den Behörden?

- CP
- MRP, DCP
- Nationale Zulassung
- Erfahrungen mit dem zentralen Speicher bei der EMA
- Optionen für nicht zentrale Verfahren
- PDF für Langzeitarchivierung

Dr. Klaus Menges, BfArM

13.00 Mittagspause

14.00 IV. Erfahrungen im Life Cycle Management

- MRP / DCP - Erfahrungen mit dem neuen Best Practise Guide der CMDh
- Veränderungen durch die Variations-Regulation
- Umstieg von Papier auf eCTD im Life Cycle
- Unterschiede bei der Technischen Eingangsprüfung von eCTDs (Validation) in den einzelnen EU-Ländern

Dr. Hannes Perschinka, Gebro Pharma

14.45 V. Hot Topics der Elektronischen Einreichung

- eNees/eVet für Tierarzneimittel
- XML für Produktinformationen (PIM)
- eCTD für Medizinprodukte

Dr. Maren von Fritschen, PharmaLex

15.30 Kaffeepause

16.00 VI. Abschluss-Diskussion

- Vereinfachung des Life Cycle Managements
- Zentrale Einreichung für alle Verfahren
- Nutzung internationaler Standards

alle Referenten und Teilnehmer

ca. 16.30 Ende

Termin:

Dienstag, 30. November 2010
Wissenschaftszentrum Bonn
Beginn: 10.00 Uhr
Ende: ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort:

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

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
(M.D.R.A.-XI und XII): € 220,-

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

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(16.11.2010); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr 23.11.2010);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den
Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren
in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

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

- Hotel Königshof, Bonn-Innenstadt
Tel.: 0228/26010
- Villa Godesberg, Bad Godesberg
Tel.: 0228/830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt
gebucht werden:

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

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

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