

Variations

- **Erstreckung auf rein nationale Zulassungen durch Kapitel IV**
- **Erweiterung des sogenannten „Grouping“**
- **„Worksharing“ bei nationalen und europäischen Änderungen**
- **Erweiterung der Bewertungszeit für komplexe „Grouping“-Anträge**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 6. März 2012
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

10.00 - ca. 16.30 Uhr

Moderation: Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte

Referenten:

Dr. Peter Bachmann, Leiter des Fachgebietes CMDh, BfArM

Dr. Andrea Braun-Scherhag, Roche Pharma AG

Dr. Michael Horn, Leiter der Abteilung Zulassung, BfArM

Susanne Winterscheid, Leiterin des Verfahrensmanagements der
Zulassungsabteilung 3, BfArM

Programm:

**10.00 I. Konzept der EU-Kommission zur Erweiterung und Änderung
der Variation-Regulation**

- Erfolg und Potentiale der Variations Regulation aus Sicht der Zulassungsbehörden
- Änderungsbedarf im etablierten System
- Ausweitung des Grouping und Worksharing auf nationale Zulassungen
- (vorgesehene) Änderungen in der Classification Guideline

Susanne Winterscheid (BfArM, Bonn)

Dr. Peter Bachmann (BfArM, Bonn)

11.15 Kaffeepause

- 11.45 II. Umsetzung des EU-Systems für nationale Zulassungen**
- Welche Gruppen von Änderungen nach § 29 Abs. 1 AMG werden genehmigungspflichtig – in welchen Verfahren?
 - Welche regulatorischen Konsequenzen sind zu beachten?

Dr. Michael Horn (BfArM, Bonn)

12.30 Mittagspause

13.30 III. Elektronische Änderungsanzeigen in Deutschland

- E-only via PharmNet.Bund Portal als Lösung

Dr. Michael Horn (BfArM, Bonn)

14.30 Kaffeepause

15.00 IV. Bewertung des Konzepts der EU-Kommission aus Sicht der pharmazeutischen Industrie

- Konsequenzen für das Verfahrensmanagement in Zulassungsverfahren
- Wechsel von „Tell and Go“ zu „Tell, Wait and Go“
- Dauer der Verfahren
- Umsetzung und Implementierung

Dr. Andrea Braun-Scherhag (Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen)

16.00 V. Abschluss-Diskussion

alle Referenten und Teilnehmer

ca. 16.30 Ende

Informationen und organisatorische Hinweise

bitte umblättern

Termin:

Dienstag, 6. März 2012

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.-XII): € 240,-

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

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50

(21.02.2011); bis eine Woche vor

Tagungsbeginn: halbe Gebühr 28.02.2011);

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 im folgenden Hotel bis zum 17.2.2012 ein begrenztes

Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur

Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte

unter „DGRA“ vor.

- Sternhotel Bonn

Tel.: 0228/7267440

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

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-mail: info@dgra.de