

DGRA-Mitgliederworkshop

Update in Regulatory Affairs

Seit dem letzten Update-Workshop im Jahr 2009 haben sich in vielen Feldern der DRA Änderungen ergeben. Die DGRA lädt ihre Mitglieder ein, die neuesten Entwicklungen zu nachfolgenden Themen zu diskutieren.

- **Pharmarecht – 16. AMG Novelle**
- **Pharmakovigilanz EG-Richtlinie / EG-Verordnung**
- **Internationale und europäische Entwicklungen im Bereich des chemisch-pharmazeutischen Dossiers**
- **Erfahrungen mit dem 4. Medizinproduktegesetz**
- **Toxikologische ICH-Guidelines**
- **Bewertungsaspekten im zentralen Verfahren**
- **PIP – Paediatric Investigation Plan**
- **Tierarzneimittel**
- **Qualitätsmanagement**
- **Biosimilars**
- **Paralleler Scientific Advice - Regulatory-HTA**
- **AMNOG - Auswirkungen auf F&E und Erstattung**

mit:

Dr. Michael Berntgen, EMA, London
Dr. Gerd Bode, Universität Göttingen
Dr. Angela Josewski, BAH, Bonn
Dr. Susanne Keitel, EDQM, Straßburg
Dr. Niels Krebsfänger, Bayer Animal Health GmbH
Dr. Dr. Karl Krobot, MSD

Dr. Birka Lehmann, BfArM, Bonn
Dr. Klaus Olejniczak, Universität Bonn
Dr. Gabriele Reichmann, PEI, Langen
Dr. Bernd Renger BR-Consult, Radolfzell
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, BPI, Berlin
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

28. und 29. August 2012
Hörsaal X, Hauptgebäude der Universität Bonn (am Hofgarten)

Programm am Dienstag, 28. August 2012:

9.30 I. 16. AMG Novelle

- Genehmigungspflicht für die Herstellung von Wirkstoffen
- Dokumentation in Zulassungsdossiers
- Versandapotheken
- Genehmigungspflicht für Nicht Interventionelle Studien

Prof. Burkhard Sträter

10.30 Kaffeepause

11.00 II. Pharmakovigilanz

- Umsetzung der Änderungen aus dem EU-Recht in das deutsche AMG mit Änderungen für GI / FI
- Neue Strukturen der Zusammenarbeit zwischen Behörden / EMA und Zulassungsinhabern
- neue Meldeverpflichtungen für Nebenwirkungen und Termine
- neue Vorgaben für PSUR
- Patientenmeldungen
- neue EU-Verfahren zur PV
- neue Datenbanken

Prof. Dr. Barbara Sickmüller

12.00 III. Biosimilars

- Guideline zu Biosimilar Monoclonal Antibodies
- Revision der Biosimilar Quality Guideline
- Revision der Biosimilar Non-clinical & Clinical Guideline

Dr. Gabriele Reichmann

12.45 Mittagspause

14.15 VI. Update von toxikologischen ICH Guidelines

- Sicherheit von biotechnologischen Arzneimitteln (ICH S6 (R))
- Fragen und Antworten zu präklinischen Studien (ICH M3 R2)

Dr. Klaus Olejniczak / Dr. Gerd Bode

15.00 V. PIP - Paediatric Investigation Plan

- Anforderungen und Erfahrungen
- Case Studies
- Typische Fehler

Dr. Birka Lehmann

15.45 Kaffeepause

16.15 IV. Chemisch-pharmazeutische Dokumentation

Internationale und europäische Entwicklungen

- ICH (ICH Q3D, Q11, Quality Implementation Working Group)
- Pharmacopoeial Harmonisation (PDG und bilaterale Projekte)
- EU Guidelines und Europäisches Arzneibuch
 - PAT, NIRS/RTRt, Large Sample Sizes, Process Validation,
 - Reverse Osmosis/Water for Injection, Paediatrics

Dr Susanne Keitel

Ende ca. 17.15 Uhr

ab 19.00 Uhr „abends im Museum“ ...

Abendessen im LandesMuseum Bonn, dem größten Museum des Landschaftsverbandes Rheinland, mit Besichtigungsmöglichkeit.

Einlass und Sektempfang ab 18.30 Uhr

Programm am Mittwoch, 29. August 2012:

- 9.30 VII. Update zu Bewertungsaspekten im zentralen Verfahren**
- Von „New Active Substance claim“ über „Geriatric data“ zu „Conditions“
- Dr. Michael Berntgen, EMA*
- 10.15 VIII. Medizinprodukte - 4. MPG-Novelle und geplante Revision der Richtlinien**
- Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG
 - Neue Anforderungen an klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
 - Neue Zuständigkeiten für die Bundesoberbehörden
 - Revision der europäischen Medizinprodukterichtlinie - Sachstand
- Dr. Angela Josewski, BAH*
- 11.00 Kaffeepause**
- 11.30 IX. Qualitätsmanagement**
- Übernahme von Prinzipien von ICH Q8, Q9, Q10 in die EU GMP Leitlinien
 - Andere Revisionen der EU GMP Leitlinien
 - Falsified Medicines Directive 2011/62
 - GDP - Good Distribution Practice
 - QP Declaration
- Dr. Bernd Renger*
- 12.30 Mittagspause**
- 13.30 X. Tierarzneimittel**
- Regulatory Review: Reformierung der Tierarzneimittelregularien in der EU
 - Initiative der Europäischen Kommission
 - Position des Industrieverbands
 - Antibiotika in der Tiergesundheit.
 - CVMP Strategie 2011-2015
 - AMG Änderungen
 - Veterinärdossiers
 - Elektronische Einreichung (VNeS)
- Dr. Niels Krebsfänger*
- 14.15 XI. Pilotverfahren zum parallelen Regulatory-HTA Scientific Advice**
- Erste Erfahrungen
- Dr. Michael Berntgen, EMA*
- 15.00 Kaffeepause**
- 15.30 XII. AMNOG - Auswirkungen auf F&E und Erstattung**
- Die frühe Nutzenbewertung (Dossier) und Rabattverhandlung.
 - Zulassungsstudien
 - Komparatoren
 - Endpunkte
- Dr. Dr. Karl Krobot*

Ende ca. 16.30 Uhr

Termin:

28.08.12 Hörsaal X im Uni Hauptgebäude 9.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
29.08.12 Hörsaal X im Uni Hauptgebäude 9.30 Uhr bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsorte:

Tagsüber: 28. und 29. August 2012

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

Abends: 28. August 2012 ab 18.30 Uhr

LVR-Museum Bonn, Colmantstr. 14-16, 53115 Bonn

Teilnehmer:

Ausschließlich Mitglieder der DGRA.

Dieser Workshop ist für die DGRA Mitglieder kostenfrei!

Für die Abendveranstaltung im LVR-Museum erheben wir eine Pauschale in Höhe von 30 € für Speisen und Getränke.

Zimmerreservierung:

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

Sternhotel

Tel: 0228 - 72 67 0

Fax 0228 - 72 67 125

Hotel Kurfürstenhof (neben LVR Museum)

Tel: 0228 - 98 505-0

Fax 0228 - 63 20 45

Maritim

Tel: 0228 - 81 080

Fax 0228 - 81 08 811

Bristol

Tel: 0228 - 26 98 849

Fax 0228 - 26 98 222

Weitere Hotelzimmer in der Bonner Innenstadt können im Internet direkt unter folgendem Link gebucht werden: <http://www.bonn-region.de/3503> *

*** Jeder Teilnehmer, der sein Zimmer für diesen Workshop bis zum 25.07.2012 über den obengenannten Link 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.**

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht. In den Tagungsunterlagen wird eine Teilnehmerliste enthalten sein.

Anmeldung:

Über die Homepage www.dgra.de > Fortbildung > DGRA Workshop

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,

Fax: 0228 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de