

## **„2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften - sogenannte 16. AMG-Novelle“**

- **Neuregelungen im Pharmakovigilanzsystem**
- **Neuregelungen bei klinischen Prüfungen**
- **Umsetzung der Richtlinie gegen Arzneimittelfälschung**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 26. Februar 2013  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10.00 - ca. 17.30 Uhr**

Moderation: Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte

Referenten:

Dr. Michael Horn, Bonn

MinR Dr. Lars-Christoph Nickel, BMG-Referat 112, Bonn

Dr. Norbert Paeschke, Bonn

PD Dr. Thomas Sudhop, Bonn

### **Programm:**

**10.00 I. Einführung in das Thema**

*Prof. Burkhard Sträter, Bonn*

**10.15 II. Überblick zu den Neuregelungen  
Umsetzung der EU Richtlinie gegen Arzneimittel-  
Fälschungen**

- Lieferantenqualifizierung/Inspektionen
- EU- und DIMDI-Datenbank zu Genehmigungen zur Herstellung, Import, Großhandel, Arzneimittelvermittlung und dem Ergebnis von Inspektionen in umfassender GMP-Datenbank
- Kontrolle von Arzneimittelvermittlern

- umfassende GMP-Datenbank  
*MinR Dr. Lars-Christoph Nickel (BMG, Bonn/Berlin)*

11.15 **Kaffeepause**

### 11.45 **III. Änderungen zum Pharmakovigilanzsystem**

- Meldung von schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen
- Vom PSUR zum PBRER – Periodic Benefit Risk Evaluation Report
- Struktur und Fristen, Adressat
  - Repository der EMEA
  - Single Assessment
- Ausnahmen

*Dr. Norbert Paeschke (Bonn)*

12.45 **Mittagspause**

### 13.45 **IV. Änderungen zu klinischen Prüfungen**

- Einstufung von PASS/PAES in das System der klinischen Prüfung der EU
- Auflagenbefugnis der Behörden vor und nach Zulassung
- nationale Änderungen zur klinischen Prüfung
- Definition des Prüfers, Meldung von SUSARs, Änderung der Versicherungspflicht

*PD Dr. Thomas Sudhop (Bonn)*

14.45 **Kaffeepause**

### 15.15 **V. Zulassungsrechtliche Fragen**

- Geänderte Anforderungen an das Zulassungsdossier aufgrund Pharmakovigilanz und GMP
- Geänderte Anforderungen an das Verlängerungsverfahren nach §31 AMG
- Änderungen gemäß §29 Abs. 2a Nr. 4 und 2b AMG
- Umsetzung der neuen Transparenzvorschriften im §34 AMG
- Änderungen zur Kennzeichnung und den informativen Texten, wie
  - Sicherheitsmerkmal
  - Arzneimittel unter besonderer Überwachung
  - Standardtext zur Meldung von Nebenwirkungen

*Dr. Michael Horn (Bonn)*

### 16.15 **V. Abschluss-Diskussion**

*alle Referenten und Teilnehmer*

ca. 17.00 **Ende**

## Informationen und organisatorische Hinweise

---

### **Termin:**

Dienstag, 26. Februar 2013  
Wissenschaftszentrum Bonn  
Beginn: 10.00 Uhr  
Ende: ca. 17.00 Uhr

### **Veranstaltungsort:**

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

### **Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten  
(M.D.R.A.-XIV): € 260,-

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

### **Stornierungsbedingung:**

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50  
(12.02.2013); bis eine Woche vor  
Tagungsbeginn: halbe Gebühr 19.02.2013);  
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.

### **Datenschutz**

In den Veranstaltungsumdrucken wird eine  
Teilnehmerliste veröffentlicht.

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten.  
Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht.

### **Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels  
vier Wochen vorab ein begrenztes  
Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur  
Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte  
unter „DGRA“ vor.

- Sternhotel Bonn, Bonn Innenstadt  
Tel.: 0228/7 26 74 40
- Hotel Villa Godesberg, Bad Godesberg  
Tel.: 0228/83 00 60

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt  
gebucht werden:

[www.carisma-engine.de](http://www.carisma-engine.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

### **Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)