

„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, 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