

# E-Submission

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

**DGRA-Mitgliederworkshop am 27. Februar 2013  
im Wissenschaftszentrum Bonn,  
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 16.30 Uhr**

Moderation Dr. Barbara Gansewendt

Referenten: Wolfgang Gulbins, Granzer Regulatory Consulting  
Sven Jansong, Bayer Pharma AG  
Dr. Klaus Menges, Bonn  
Dr. Thomas Ruppert, Boehringer Ingelheim  
Dr. Karl-Heinz Löbel, PharmaLex

## **Programm:**

- 10.00 Uhr I. **Elektronische Einreichung von Zulassungsdossiers–  
Aktuelle Anforderungen und zukünftige Entwicklungen**
- EU-eSubmission Roadmap (eCTD, NeeS & VNeS)
  - Praxiserfahrung EU eAF (electronic Application Form)
  - Regulated Product Submission (RPS)
  - Roadmap eCTD Next Major Version (NMV)

*Dr. Thomas Ruppert, Boehringer Ingelheim*

11.00 **Kaffeepause**

**11.30 Uhr II. e-Submissions in den EU-Mitgliedsländern und der Schweiz (DCP, MRP, NP)**

- EU Modul 1 Spezifikation & Technische Validierung
- Umstellung vom Papier- zum elektronischen Dossier – Baselines
- Anforderungen an eCTD-konforme Dokumente
- Nationale Besonderheiten
- Common European Submission Platform

*Dr. Klaus Menges, Bonn*

**12.15 Uhr III. e-Submission im zentralen Verfahren**

- Initial MAA & Validierung für Produkte mit neuen Wirkstoffen
- Besondere Anforderungen der EMA
- Post-approval Aktivitäten
- (EMA e-Submission Gateway)

*Wolfgang Gulbins, Granzer Regulatory Consulting*

**13.00 Mittagspause**

**14.00 Uhr IV. e-Submission weltweit**

- USA
- Kanada
- Japan
- Australien,
- Golfstaaten (GCC)

*Sven Jansong, Bayer Pharma AG*

**14.45 V. elektronische Einreichungen im Zuge der neuen Pharmakovigilanzgesetzgebung (Art. 57(2))**

- Überblick
- XEVPRM/ XEVMPD
- Validierung durch die Behörden
- Technische Lösungen zur Implementierung/  
Erfahrungen aus der Praxis

*Dr. Karl-Heinz Löbel, PharmaLex*

**15.30 Kaffeepause**

**VI. Abschluss-Diskussion**

*alle Referenten und Teilnehmer*

**ca. 16.30 Ende**

**Termin:**

Mittwoch, 27. Februar 2013  
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.-XIII): € 250,-

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

**Stornierungsbedingung:**

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50  
(20.02.2013); bis eine Woche vor  
Tagungsbeginn: halbe Gebühr 13.02.2013);  
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.

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in den folgenden  
Hotels ein begrenztes Zimmerkontingente 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](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)