

Variations – in nationalen und europäischen Verfahren

- Nationale Änderungen durch die 16. AMG-Novelle
- Erstreckung des europäischen Systems auf nationale Zulassungen
- Erfahrungen und Empfehlungen für „Grouping“ und Worksharing

**DGRA-Mitgliederworkshop am 24. September 2013
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

10.00 - ca. 16.30 Uhr

Moderation: Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte

Referenten: Dr. Michael Horn, Bonn
Susanne Winterscheid, Bonn
Dr. René Klünsch, Leiter der Abteilung Zulassung der
Bayer Vital GmbH

Programm:

**10.00 I. Historische Entwicklung des Arzneimittelrechts in Bezug auf
Änderungsanzeigen und Umsetzung der Commission
Regulation (EU) No 712/2012**

- Folgen für Industrie und Behörden
- Verbleibende nationale Änderungsaspekte und Arzneimittel die nicht unter die Variation Regulation fallen
- Erste Erfahrungen seit der Umsetzung zum 04.08.2013

Dr. Michael Horn, Bonn

11.15 Kaffeepause

11.45 II. Weitere Änderungen der Variation-Verfahren

- Besonderheiten der revidierten Variation Regulation
- Neuerungen der Classification Guideline
- Neue Guidance-Dokumente

Susanne Winterscheid, Bonn

13.15 Mittagspause

14.15 III. Möglichkeiten der elektronischen Einreichung von Änderungsanzeigen in Deutschland

- Einreichungen via PharmNet.Bund und CESP
- Nutzung der Electronic Application Form
- Anforderungen an die Signatur

Dr. Michael Horn, Bonn

15.00 Kaffeepause

15.30 IV. Bewertung des EU-Systems für nationale Zulassungen

- Probleme für Zulassungsabteilungen
- Zeitplanung

Bewertung der Änderungen im System für europäische Verfahren

- Erfahrungen im Grouping und Worksharing

Dr. René Kliensch, Bayer Vita)

16.30 V. Abschluss-Diskussion

alle Referenten und Teilnehmer

ca. 17.00 Ende

Informationen und organisatorische Hinweise

bitte umblättern

Termin:

Dienstag, 24. September 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.-XIV): € 270,-

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

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50
(10.09.2013); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (17.09.2013);
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 folgenden Hotels
bis vier Wochen vorab begrenzte
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur
Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte
unter „DGRA“ vor.

- Hotel (Günnewig) Bristol
- Tel.: +49 (0) 228 / 26 98-0
- Hotel Maritim
- Tel: +49 (0) 228 8108-0
- Hotel Königshof
- Tel.: +49 (0) 228 / 2 60 10
- Sternhotel Bonn
- Tel.: 0228/7267440
- Villa Godesberg
- Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt
gebucht werden:

www.bonn-region.de, www.hrs.de

Hinweise:

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

In den Tagungsunterlagen wird eine
Teilnehmerliste enthalten sein.

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