

„Maintenance von Arzneimittelzulassungen“

**DGRA-Workshop
am 14. und 15. Dezember 2020**

Virtueller Workshop über Zoom

- Brexit
- Variations
- Renewals
- Referrals
- Versorgungssicherheit

How to survive?

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Kirsten Vonde, Granzer Consulting, München
- Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn
- Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH, Berlin
- Dr. Katrin Völler, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Susanne Winterscheid, BfArM, Bonn
- Dr. Andrea Schüssele, ProPharma Group, Berlin
- Dr. Kerstin Stephan, BfArM, Bonn
- Alexander Dziambor, Chiesi GmbH, Hamburg

Das Programm am 14. Dezember 2020:

- 10.00** **I. Maintenance von Arzneimitteln – eine verantwortungsvolle Aufgabe mit neuen technischen und inhaltlichen Herausforderungen**
Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH
- 11.00 Pause
- 11.30** **II. Variations in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
- Aktuelle Problemschwerpunkte
 - Aktuelle Festlegungen der Behörden
- Susanne Winterscheid, BfArM*
- 13.00** **II.a. Vorstellung der Ergebnisse aus der Masterarbeit:
„Harmonisation of the Quality Dossier by Means of the Worksharing Procedure: A Look at Execution and Advocacy from Applicant's Perspective“**
Alexander Dziambor, Chiesi GmbH
- 13.30 Pause
- 14.30** **III. Renewals in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
- Verfahren der Behörde
 - Problemschwerpunkte
- Dr. Katrin Völler, PEI*
- 15.30 Pause
- 16.00** **IV. Versorgungssicherheit**
- Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie, Arbeit des Jour Fixe und des Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen
 - Neue gesetzliche Optionen und Verpflichtungen für Behörden und Unternehmen (z.B. GSAV, GKV-FKG, IfSG und Eilverordnungen (MedBVS))
- Dr. Michael Horn, BfArM*
- 17.00 – 17.30 Paneldiskussion**

Das Programm am 15. Dezember 2020:

- 9.00** **V. Problemschwerpunkte aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens**
Dr. Andrea Schüssele
- 10.00** **VI. Probleme aus Sicht eines DRA-Managers**
- Auflagen (Commitments) und deren Erfüllung
 - Conditional Approvals und deren Besonderheiten
 - Probleme, die während der ersten 5 Jahre nach Zulassung auftreten können
- Kirsten Vonde*
- 11.00 Pause
- 11.30** **VII. Referrals – Trigger für die Verfahren**
- Verfahren der Behörden
 - Problemschwerpunkte bei der Einreichung und Implementierung von Safetyvariations
- Dr. Kerstin Stephan*
- 13.00 Pause
- 14.00** **VIII. Verfahren, Kriterien und Implementierung**
- Regulatorische Herausforderungen
 - Haftungsrisiken
 - Signalverfahren
 - Risk Management Pläne - Harmonisation of RMP Project (HaRP)
- Prof. Burkhard Sträter, Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 15.30 – 16.00 Paneldiskussion**

Termine:

14. Dezember 2020 10.00 Uhr bis 17.30 Uhr

15. Dezember 2020 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und eingetragene Studenten des MDRA: € 400,-

€ 550 ,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

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

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.