

Workshop zur neuen EU-Arzneimittelgesetzgebung

**DGRA-Workshop
am 24. und 25. Januar 2024**

Online

Moderation:

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

Referenten:

- Dr. Peter Bachmann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Britta Ginnow, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Dr. Anna Silke Hammerbacher, Daiichi Sankyo Europe GmbH, München
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Prof. Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Wien
- Dr. Fabian Wenner, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn

Das Programm am 24.1.:

- 9.00** **Begrüßung und Einleitung**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 9.15** **I. Übersicht und „Gesetzgebungsverfahren“ auf EU-Ebene**
Zeithorizont, was sind die Ziele der Überarbeitung der EU-
Arzneimittelgesetzgebung, aktueller Stand der Änderungsvorschläge
Dr. Peter Bachmann und Dr. Fabian Wenner
- 10.00** **Diskussion**
- 10.15 Kaffeepause
- 10.30** **II. Änderungen zum Unterlagenschutz bei Arzneimitteln und**
Orphan Drugs, Launch Conditionality und weitere Anreize
zur Entwicklung von Antibiotika,
Repurposing
Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 11.15** **III. Regelungen zu Lieferengpässen / Versorgungssicherheit**
Prof. Dr. Christa Wirthumer-Hoche
- 12.00** **Diskussion**
- 12.15 Ende des ersten Veranstaltungstages

Das Programm am 25.1.:

- 09.00** **IV. Änderungen der regulatorischen Verfahren, MRP/DCP,**
Rolling Review, Sunset Clause, Zulassungsverlängerung, Risk
Management Plan, Struktur der EMA, Regulatory
Sandboxes, Verschreibungspflicht, ePi
Prof. Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Dr. Fabian Wenner und Dr. Anna Silke
Hammerbacher
- 10.45** **Diskussion**
- 11.00 Kaffeepause
- 11.15** **V. Änderungen bei der Umweltbewertung**
Britta Ginnow
- 12.00** **Abschlussdiskussion**
- ca. 12.15 Ende

Termin:

Mi. und Do. 24.1. und 25.1.2024
Beginn: 9.00 Uhr
Ende: 12.15 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 MDRA-Studenten: € 320,-
€ 500,- 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.

Hinweise:

Vorab wird eine Teilnehmerliste verschickt.