

1. DGRA-Dialog

Paediatric Regulation

am 5. Juni 2008 im Wissenschaftszentrum Bonn

Die Anforderungen und Implementierung der Paediatric Regulation ziehen derzeit viele Diskussionen bei forschenden Firmen in Europa nach sich. Viele Fragestellungen hierzu sind noch offen. Daher hat sich die DGRA dazu entschlossen, eine Diskussionsplattform für ihre Mitglieder exklusiv zu diesem Thema zur Verfügung zu stellen.

Die deutschen Mitglieder des Paediatric Committee,

- **Herr Dr. Dirk Mentzer/PEI und**
- **Frau Dr. Birka Lehmann/BfArM,**

haben sich freundlicher Weise bereit erklärt an dieser Diskussion teilzunehmen.

**Interessierte Mitglieder der DGRA sind dazu aufgerufen,
ihre Fragen vorab**

bis zum 19. Mai

an die DGRA unter der E-Mailadresse paediatric@dgra.de zu übermitteln.

Um einen effizienten Erfahrungsaustausch und eine echte Diskussion zu ermöglichen, ist der Teilnehmerkreis für diese Veranstaltung auf diejenigen DGRA Mitglieder beschränkt, die ihr Interesse an einem interaktiven Dialog vorab durch das Einreichen entsprechender Fragen zum Themenkomplex demonstriert haben.

Diese erste Dialogveranstaltung soll sich auf regulatorische Aspekte bei der Erstellung und Genehmigung des Paediatric Investigational Plans (PIP) mit oder ohne Deferral, sowie produktspezifische Waiver beschränken. Patentrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der Verlängerung der SPC sind zunächst ausgeklammert.

Die Fragen werden durch die DGRA unter Angabe des Fragestellenden zusammengefasst und strukturiert sowie allen Teilnehmern am 21. Mai per Mail zur Verfügung gestellt.

Das Programm:

10.00 Begrüßung und kurze Einführung durch RA Prof. Sträter

10.15 Diskussion und Erfahrungsaustausch zu den Fragen

12.30 Mittagessen

13.30 Diskussion und Erfahrungsaustausch zu den Fragen

ca. 15.00 Ende der Veranstaltung

Termin:

05.06.2008 Wissenschaftszentrum Bonn
Beginn: 10.00 Uhr
Ende: ca. 15.00 Uhr

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder: 80 €
(Das Mittagessen kann auf eigene Kosten im Casino eingekauft werden.)

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Zimmerreservierung:

Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

Teilnahmebedingung:

Die Möglichkeit zur Teilnahme ist an die Einreichung mindestens einer Fragestellung geknüpft.

Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9,
D-53113 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47,
paediatric@dgra.de