

# 1. DGRA-School: „Europäische Zulassung“

Intensives Grundlagenseminar in Anlehnung an Modul 9  
des Masterstudiengangs Drug Regulatory Affairs

**03. und 04. September 2008 in Bonn**

## Referenten:

**Dr. Ekkehard Baader, TEVA Pharma GmbH, Mörfelden**

**Dr. Michael Berntgen, EMEA, London**

**Dr. Birka Lehmann, BfArM, Bonn**

**Dr. Helmut Vigneschow, ratiopharm GmbH, Ulm**

## Programm 03. September 2008

### 8.30 Legal Basis and Key Players

*Dr. B. Lehmann*

10.00 coffee break

### 10.15 Scientific Advice

- Background/Legal framework
- Procedures (national, central)
- Strategic aspects

*Dr. M. Berntgen*

### 11.45 Special topics:

- Orphan Drug Designation
- Paediatric Investigation Plan

*Dr. M. Berntgen*

13.00 lunch

### 14.00 Mutual Recognition Procedure / Decentralised Procedure

- Basics (dossier & timelines)
- RMS and CMS
- Execution

*Dr. B. Lehmann*

16.00 coffee break

### 16.15 Community Referrals

- Directive 2001/83/EC, Article 29, 30 and 31, Article 107
- Regulation (EC) Nr. 1901/2006, Article 29

*Dr. B. Lehmann*

### 17.15 General discussion Day 1

17.45 end

## Programm 04. September 2008

### 8.30 Centralised Procedure

- Preparation of submission
- Registration process
- Commission Decision
- Post-Authorisation activities

*Dr. E. Baader*

10.30 coffee break

### 10.45 Centralised Procedure

- Interactions during the procedure

*Dr. M. Berntgen*

### 12.00 Special topics:

- Exceptional Circumstances
- Conditional Marketing Authorisation
- Accelerated Assessment
- Conditions, dossier requirements & timelines

*Dr. B. Lehmann*

13.00 lunch

### 14.00 Generics

- Regulatory procedures
- Consideration of intellectual property rights
- Cornerstones for regulatory strategy

*Dr. H. Vogenschow*

15.30 coffee break

### 15.45 Similar Biological Medicinal Products

- The biosimilar idea
- Designing the comparability study
- Experience with the procedure
- Outlook

*Dr. H. Vogenschow*

### 17.15 General discussion Day 2

17.45 end

---

#### Ort:

Hotel Residence , Kaiserplatz 11, D-53113 Bonn, Tel.: 0228-2697-0, Fax: 0228-2697-777

#### Kostenbeitrag:

€ 750 für Mitglieder der DGRA

#### Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Entscheidend ist das Eingangsdatum der Anmeldung.

#### Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Seminarbeginn: € 50,-; bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht ein anderes DGRA-Mitglied als Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

#### Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer steht im Seminarhotel ein Zimmerkontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

#### Anmeldung:

DGRA-Geschäftsstelle, Schedestraße 9, D-53113 Bonn, Fax: 0228/368 26 47, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).  
Bitte nutzen Sie zur Anmeldung das entsprechende Formular im DGRA-Intranet [www.dgra.de](http://www.dgra.de).