

Termine:

Dienstag, 13. September 2016 9.00 bis 16.30 Uhr

Mittwoch 14. September 2016 9.00 bis 16.30 Uhr

Ort:

Schulungscenter New Horizons Frankfurt / Eschborn
Ludwig-Erhard-Straße 30-34
65760 Eschborn

Kostenbeitrag:

€ 1.200 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis zwei Wochen vor Schoolbeginn: € 50,- (bis 30.08.2016),
bis eine Woche vor Seminarbeginn: halbe Gebühr (bis 06.09.2016),
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer im [BEST WESTERN PLUS iO](#) Hotel ein Abfrukontingent zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte per Mail unter dem Buchungsschloßwort „DGRA“ vor:
info@iohotel.bestwestern.de

Anmeldung:

Über die Homepage www.dgra.de > Fortbildung > DGRA Schools
DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D-53111 Bonn,
Fax: 0228/368 26 47, E-Mail: info@dgra.de



2. DGRA-School

13./14. September 2016

Elektronische Zulassung – eSubmission

in Frankfurt-Eschborn

Leitung:

Dr. Ulrike Vollmer, Bayer Pharma AG

Referenten:

Dr. Barbara Gansewendt, Bayer Pharma AG

Dr. Karl-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH

Dr. Klaus Menges, BfArM

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das Programm am 13.9.2016

09.00 – 9.15: Begrüßung der Teilnehmer

Historie der elektronischen Zulassung

Dr. Barbara Gansewendt, Bayer Pharma AG

09:15 - 10:30 Status und Überblick elektronische Zulassungen

• CP, MRP, DCP, National, Einreichungen bei der FDA

Dr. Kar.-Heinz Loebel, PharmaLex GmbH

10:30 – 10:45 Kaffeepause

10:45 - 12:15 Dokumenten Management für Regulatory Affairs in einem multinationalen Unternehmen

Dr. Ulrike Vollmer, Bayer Pharma AG

12:15 - 13:15 Mittagspause

Workshop:

Erstellung einer europäischen Zulassung im eCTD Format – Centralised Procedure

Leitung: Dr. Ulrike Vollmer, Bayer Pharma AG

13:15 – 14:30 Vorbereitung und Erstellung von Dokumenten für elektronische Zulassungen im eCTD Format

- • Word – PDF
- • Hyperlinks und Bookmarks in Dokumenten
-

14:30 – 14:45 Kaffeepause

14:45 – 16:00 Verwalten von Dokumenten für elektronische Zulassungen in einem Submission Management System (docuBridge.com)

- • Importieren von Dokumenten in docuBridge.com
- • Freigabe an andere Benutzer
- • Abschließen und Löschen von Dokumenten

16:00 – 16:30 Fragen und Antworten

Das Programm am 14.9.2016

09:00 - 10:30 Case Study: Erstellung einer eCTD Submission für Europa

Dr. Ulrike Vollmer, Bayer Pharma AG

10:30 – 10:45 Kaffeepause

10:45 - 12:15 Stand elektronische Zulassungen bei europäischen Behörden und BfArM

Dr. Klaus Menges, BfArM

12:15 - 13:15 Mittagspause

Workshop:

Erstellung einer europäischen Zulassung im eCTD Format – Centralised Procedure

Leitung: Dr. Ulrike Vollmer, Bayer Pharma AG

13:15 – 14:30 Zulassungserstellung mit einem Submission Management System (docuBridge.com) – Teil 1

- Anlegen einer elektronischen Zulassung
- Grundsätze des Aufbaus der Module 1-5 im eCTD
- Füllen der Zulassung mit Dokumenten
- Publishing ins eCTD Format

14:30 – 14:45 Kaffeepause

14:45 – 16:00 Zulassungserstellung mit einem Submission Management System (docuBridge.com) – Teil 2

- Life Cycle Management im eCTD
- Erstellung einer eCTD Life Cycle Zulassung

16:00 – 16:30 Fragen und Antworten

Ende ca. 16.30 Uhr