

# Variation Regulation

- **neues System für EU-Zulassungen zum 01. Januar 2010**
- **künftiges System für national zugelassene Arzneimittel**
  - **Konsequenzen für die strategische Planung**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 25. November 2009**  
**im Wissenschaftszentrum Bonn,**  
**Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

**10:00 - ca. 17:00 Uhr**

Moderation RA Prof. B. Sträter

Referenten: Dr. Peter Bachmann, CMD-Mitglied, BfArM

Dr. Gesine Bejeuhr, vfa

Dr. Michael Horn, BfArM

Prof. Dr. Christa Schröder, Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Susanne Winterscheid, Senior Expert - Variations, BfArM

## **Programm:**

### **10.00 I. Neues System für zentrale, MR- und DC-Zulassungen nach der Verordnung 1234/2008/EG**

- Struktur und Aufbau
- Art der Änderungen und Verfahren
- Kriterien für die Kategorisierung
- Annual Report - Do and tell! -
- Worksharing und Grouping
- Space Design
- Implementierung - Fristen

*Dr. Peter Bachmann, BfArM*

**11.00 Kaffeepause**

**11.30 II. Konkretisierung der Anhänge zur Verordnung 1234/2008/EG**

- EU Com.-Guidelines und Best Practice Guides der CMD
- Stand der Verfahren
  - Wesentliche Änderung
  - Auswirkungen auf die Arbeit des CMD

*Susanne Winterscheid, BfArM*

**12.15 III. Auswirkungen für biologische Arzneimittel, insbesondere Sera, Impfstoffe und Blut-Arzneimittel**

*Prof. Dr. Christa Schröder, FH Sigmaringen*

**13.00 Mittagspause**

**14.00 IV. Bewertung des neuen Systems aus Sicht der Pharmazeutischen Industrie**

- Erleichterung für die strategische Planung der Maintenance
- Bedeutung für die Aufrechterhaltung nationaler Zulassungen

*Dr. Gesine Bejeuhr, vfa*

**14.45 V. Anwendung des neuen Systems auf nationale Zulassungen**

- Stand des Gesetzgebungsverfahrens der EU
- Art der Umsetzung für nationale Zulassungen
- Auswirkungen auf die Arbeitsbelastung der Bundesoberbehörden

*Dr. Peter Bachmann, BfArM, und Susanne Winterscheid, BfArM*

**15.30 Kaffeepause**

**16.00 VI. Elektronische Änderungsanzeigen in Deutschland**

- Überblick über den aktuellen Stand der Entwicklung
- Sachstand zur Umsetzung der neuen Variation Regulation im PharmNet.Bund-Portal
- Gibt es Möglichkeiten einer Nutzung auch für andere Länder?

*Dr. Michael Horn, BfArM*

**ca. 17.00 Ende**

**Informationen und organisatorische Hinweise**

**bitte umblättern**

---

**Termin:**

Mittwoch, 25. November 2009

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,

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

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und Studenten

(M.D.R.A.-Kurs X und XI): € 240,-

(Das Mittagessen kann im Casino auf eigene Kosten eingenommen werden.)

**Stornierungsbedingung:**

Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50

(11.11.09); bis eine Woche vor Tagungsbeginn:

halbe Gebühr (17.11.09); spätere Absagen: volle

Tagungsgebühr, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer

(DGRA-Mitglied) benannt wird.

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

**Zimmerreservierung:**

Für die Teilnehmer stehen in den folgenden Hotels ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

- Hotel Hilton, Bonn-Innenstadt  
Tel.: 0228/72690
- Villa Godesberg, Bad Godesberg  
Tel.: 0228/830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

[www.carisma-engine.de](http://www.carisma-engine.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter

[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle

Schedestraße 9

D-53113 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)