

DGRA-Mitgliederworkshop Update in Regulatory Affairs

1. und 2. September 2015

Hörsaal X, Hauptgebäude der Universität Bonn (am Hofgarten)

Seit dem letzten Update-Workshop im Jahr 2012 haben sich in vielen Feldern der DRA Änderungen ergeben. Die DGRA lädt ihre Mitglieder ein, die neuesten Entwicklungen zu nachfolgenden Themen zu diskutieren.

Neueste und kommende Änderungen im Zentralen Verfahren

**Kontrolle elementarer Verunreinigungen - ICH Q3D -
Grundprinzipien und Umsetzung**

Genotoxische Verunreinigungen in Arzneimitteln

Zukünftigen Prüfungen auf potentielle kanzerogene Wirkungen

Arzneimitteln -Fälschungen

**Implementierung der Variation Regulation für die rein
nationalen Zulassungen**

Pharmakovigilanz EG-Richtlinie / EG-Verordnung

Medical Devices Regulation

Neue Regulation im Veterinärbereich

Clinical Trial Regulation 536/2014

Transparency of clinical trial results

mit:

Dr. Peter Bachmann, BfArM, Bonn
Dr. Michael Berntgen, EMA, London
Dr. Gerd Bode, Universität Göttingen
Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex,
Brüssel
Dr. Niels Krebsfänger, Bayer Animal
Health, Leverkusen
Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP-
Recht

Dr. Klaus Olejniczak, Universität Bonn
MR Wilfried Reischl, BMG, Bonn
Prof. Dr. Harald G. Schweim, Universität
Bonn
Lennart Seidler, EDQM, Straßburg
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA
Susanne Winterscheid, Bonn
Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechts-
anwälte, Bonn

Programm am Dienstag, 1. September 2015:

9.30 I. Aktuelles aus dem Zentralen Zulassungsverfahren

a) Neuigkeiten im Verfahren:

- Hintergrund und Erfahrungen mit den Änderungen im Verfahren
- Spezifische Aspekte des Bewertungsablaufs von MAAs
- Neuer Ablauf der RMP-Bewertung inklusive Update des GVP Moduls V

b) Review der Erfahrungen mit Konzepten wie „Conditional Marketing Authorisation“ und „Accelerated Assessment“

Dr. Michael Berntgen, EMA

10.30 Kaffeepause

11.00 II. Implementierung der Variation Regulation für rein nationale Zulassungen

- Änderung gegenüber dem § 29 AMG
- Knackpunkte

Susanne Winterscheid, Expertin für Variations, Bonn

11.45 III. Arzneimitteln-Fälschungen

- Verfahren des Parallelimports und Parallelvertriebs
- delegierten Rechtsakte – Entwurf einer black list und white list -

Prof. Dr. Harald G. Schweim, Universität Bonn

12.30 Mittagspause

14.00 IV. Pharmakovigilanz EG-Richtlinie / EG-Verordnung

- PSURs bzw. PBRERs
- PV-Module
- Erfahrungen mit PRAC
- Entwurf der BfArM/PEI – Bekanntmachung zu AWB und NIS-PASS

Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA

15.00 Kaffeepause

15.30 V. Clinical Trial Regulation 536/2014

Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba

16.15 VI. Transparency of clinical trial results

Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba

17.00 VII. International Pharmaceutical Regulators Forum/ International Generic Drug Regulators Pilot – new Initiatives beyond ICH

- Scope and participation
- Update and future perspectives

Dr. Peter Bachmann, CmDh chair/BfArM

Ende ca. 17.45 Uhr

ab 18.30 Uhr „Netzwerken im Museum“

Abendessen im LandesMuseum Bonn, dem größten Museum des Landschaftsverbandes Rheinland, mit Besichtigungsmöglichkeit.

Einlass und Sektempfang ab 19.00 Uhr

Programm am Mittwoch, 2. September 2015:

9.30 VIII. Genotoxische Verunreinigungen in Arzneimitteln

Dr. Klaus Olejniczak, Universität Bonn

10.15 IX. Zukünftigen Prüfungen auf potentielle kanzerogene Wirkungen

Dr. Gerd Bode, Universität Göttingen

11.00 Kaffeepause

11.30 X. Kontrolle elementarer Verunreinigungen - ICH Q3D - Grundprinzipien und Umsetzung

Lennart Seidler, EDQM

12.15 Mittagspause - Kaffee

13.30 XI. Update zum Kommissionsvorschlag für die neue Regulation im Veterinärbereich (EU) - als Ersatz für den bisherigen Vet-Gemeinschaftskodex 2001/82

Dr. Niels Krebsfänger, Bayer Animal Health

14.00 XII. Änderung des europäischen Medizinprodukte- rechtsrahmens

- Aktueller Stand
- Zentrale Punkte aus Sicht des BMG

Wilfried Reischl, BMG

14.45 XIII. Medizinprodukte Software / Medical Apps

- Wann ist eine App ein Medizinprodukt?
- Rechtliche Konsequenzen
- Regulatorische Schwierigkeiten für Medical Apps

Dr. Volker Lückner, Kanzlei Lückner MP-Recht

Ende ca. 15.30 Uhr

Termin:

01.09.15	Hörsaal X im Uni Hauptgebäude	9.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr
02.09.15	Hörsaal X im Uni Hauptgebäude	9.30 Uhr bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungsorte:

Tagsüber: 1. und 2. September 2015

Hörsaal X und Aula, Universität Bonn, Regina-Pacis-Weg 3, D-53113 Bonn

Abends: 1. September 2015 ab 18.30 Uhr

LVR-Museum Bonn, Colmantstr. 14-16, 53115 Bonn

Teilnehmer:

Ausschließlich Mitglieder der DGRA.

Dieser Workshop ist für die DGRA Mitglieder kostenfrei!

Für die Abendveranstaltung im LVR-Museum erheben wir eine Pauschale in Höhe von 40 € für Speisen und Getränke.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in den u.a. Hotels begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor.

Galerie Design Hotel Bonn

Telefon: +49 (0) 228 1848-0

Fax: +49 (0) 228 1848-1825

Villa Godesberg

Tel.: + 49 (0) 228-830060

Fax: + 49 (0) 228-8300690

Ameron Hotel Königshof

Tel.: + 49 (0) 228-26010

Fax: + 49 (0) 228-2601-529

Hilton Hotel Bonn

Tel.: + 49 (0) 228-72690

Fax: + 49 (0) 228-7269-700

Maritim Hotel Bonn

Tel.: + 49 (0) 228 8108-777

Fax: + 49 (0) 228 8108-811

Günnewig Hotel Residence

Tel.: 0228-2697-0

Fax: 0228-2697-777

Weitere Hotelzimmer in der Bonner Innenstadt können im Internet direkt unter folgendem Link gebucht werden: <http://www.bonn-region.de/events/dgra-workshop.html>

* Jeder Teilnehmer, der sein Zimmer für diesen Workshop über den obengenannten Link der Tourismus & Congress GmbH bucht, erhält mit der Buchungsbestätigung ein Kongressticket als Fahrausweis im PDF-Format. Es berechtigt den Teilnehmer am An-/und Abreisetag zur Nutzung der Bus-Linie SB 60 Flughafen Köln/Bonn - Bonn Hbf; Bahn-Linie 66 ab dem ICE-Bahnhof Siegburg - Bad Honnef; anderen Busse und Bahnen innerhalb des Stadtgebietes Bonn. Zusätzlich können die Teilnehmer mit dem Kongressticket während des Kongresses beliebig oft innerhalb der Städte Bonn, St. Augustin, Siegburg und Königswinter den Öffentlichen Personen Nahverkehr nutzen.

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht. In den Tagungsunterlagen wird eine Teilnehmerliste enthalten sein.

Anmeldung:

Über die Homepage www.dgra.de > Fortbildung > DGRA Workshop

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,

Fax: 0228 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de