

„Maintenance von Arzneimittelzulassungen“

**DGRA-Workshop
am 5. und 6. Dezember 2022**

Online

- Variations
- Renewals
- Referrals
- Versorgungssicherheit

How to survive?

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Alexander Dziambor, Chiesi GmbH, Hamburg
- Dr. Anna Hammerbacher, Daiichi-Sankyo Europe GmbH, München
- Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn
- Dr. Jürgen Hönig, Pharmalex GmbH, Friedrichsdorf
- Dr. Andrea Schüssele, THE FORCE CT GmbH, Heidenheim
- Dr. Kerstin Stephan, BfArM, Bonn
- Susanne Winterscheid, Bonn

Das Programm am 5. Dezember 2022:

- 09.30** **I. Maintenance von Arzneimitteln – eine verantwortungsvolle Aufgabe mit neuen technischen und inhaltlichen Herausforderungen**
Dr. Jürgen Hönig
- 10.30 Pause
- 11.00** **II. Variations in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
 - Aktuelle Problemschwerpunkte
 - Aktuelle Festlegungen der Behörden*Susanne Winterscheid*
- 12.30** **III. Vorstellung der Ergebnisse aus der Masterarbeit: „Harmonisation of the Quality Dossier by Means of the Worksharing Procedure: A Look at Execution and Advocacy from Applicant's Perspective“**
Alexander Dziambor
- 13.15 Pause
- 14.00** **IV. Renewals in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
 - Verfahren der Behörde
 - Problemschwerpunkte*Susanne Winterscheid*
- 15.00 Pause
- 15:30** **V. Versorgungssicherheit**
 - Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie, Arbeit des Jour Fixe und des Beirats zu Liefer- und Versorgungsengpässen
 - Neue gesetzliche Optionen und Verpflichtungen für Behörden und Unternehmen (z.B. GSAV, GKV-FKG, IfSG und Eilverordnungen (MedBVS))*Dr. Michael Horn*
- 16:30 – 17.00 Paneldiskussion**

Das Programm am 6. Dezember 2022:

- 9.00** **VI. Problemschwerpunkte aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens**
Dr. Andrea Schüssele
- 10.00** **VII. Probleme aus Sicht eines DRA-Managers**
- Auflagen (Commitments) und deren Erfüllung
 - Conditional Approvals und deren Besonderheiten
 - Probleme, die während der ersten 5 Jahre nach Zulassung auftreten können
- Dr. Anna Hammerbacher*
- 11.00 Pause
- 11.30** **VIII. Referrals – Trigger für die Verfahren**
- Verfahren der Behörden
 - Problemschwerpunkte bei der Einreichung und Implementierung von Safetyvariations
- Dr. Kerstin Stephan*
- 13.00 Pause
- 14.00** **IX. Verfahren, Kriterien und Implementierung**
- Regulatorische Herausforderungen
 - Haftungsrisiken
 - Signalverfahren
 - Neues Mandat der EMA und Auswirkungen auf pharmazeutische Unternehmen
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Prof. Burkhard Sträter*
- 15.30 – 16.00 Paneldiskussion**

Termine:

5. Dezember 2022 09.30 Uhr bis 17.00 Uhr
6. Dezember 2022 9.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

€ 600 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben und Studierende des MDRA.

€ 750 für Nichtmitglieder *

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

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

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-Mail: info@dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich.

Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

* Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de