

Innovationsworkshop

**DGRA-Mitgliederworkshop am 1. Februar 2023
online
09.30 Uhr bis 17.00 Uhr**

Moderation:

- Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting, München

Referenten:

- Dr. André Berger, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Prof. Dr. Christian Buchholz, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Manfred Caesar, Staatz Business Development & Strategy, München
- Dr. Matthias Dormeyer Granzer Regulatory Consulting & Services GmbH, München
- Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting, München
- Dr. Wiebke Löbker, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Birgitta Sauer-Stoschek, Medigene AG, Planegg/Martinsried

Programm:

- 09.30 Einführung in die Thematik**
- **Was sind derzeit die spannenden Themen bei der Arzneimittelentwicklung?**
Dr. Ulrich Granzer
- 09.45 I. Innovationsbüros beim PEI und beim BfArM – wann und wie interagieren?**
Dr. Wiebke Löbker, Dr. André Berger
- Möglichkeiten und Ausblick: Oligonucleotide und Gentherapeutika**
Dr. Ulrich Granzer und Prof. Dr. Christian Buchholz
- 11.15 Kaffeepause
- 11.30 II. Spezifische Regulatorische Anforderungen**
- **Was macht Gentherapien besonders?**
Dr. Birgitta Sauer-Stoschek
 - **Anforderungen an die Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit bei Produkten zur patientenindividuellen Therapie**
Prof. Dr. Christian Buchholz
- 13.00 Mittagspause
- 14.00 III. Die Nutzenbewertung von Produkten zur patientenindividuellen Therapie**
Dr. Manfred Caesar
- 14.45 IV. Orphans und PIPs - Bedeutung für die Entwicklung und Zulassung**
Dr. Matthias Dormeyer
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 V. Fast Track, Breakthrough und PRIME – was steckt dahinter**
Dr. Ulrich Granzer
- 16.45 Panel Diskussion**
Alle Referenten und Teilnehmer
- ca. 17.00 Ende**

Termin:

Wochentag, 01.02.2023
Beginn: 09.30 Uhr
Ende: 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:

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

Kostenbeitrag:

Für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben und Studierende des MDRA: € 280,-

430 € für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

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.

Hinweise:

Es wird vorab eine Teilnehmerliste verschickt.