

„Maintenance von Arzneimittelzulassungen“

DGRA-Workshop
am 29. und 30. Oktober 2018
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn

- Brexit
- Variations
- Renewals
- Referrals
- Versorgungssicherheit

How to survive?

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller und
- Prof. Burkhard Sträter

Referenten:

- Dr. Ulrich Granzer, Granzer Consulting, München
- Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn
- Dr. Peter Bachmann, BfArM, Bonn
- Kurt Reinecke, Desitin, Hamburg
- Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH, Berlin
- Dr. Katrin Völler, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Susanne Winterscheid, BfArM, Bonn

Das Programm am 29. Oktober 2018:

- 10.00** **I. Maintenance von Arzneimitteln – eine verantwortungsvolle Aufgabe mit neuen technischen und inhaltlichen Herausforderungen**
Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH

- 11.00 Kaffeepause
- 11.30 II. Versorgungssicherheit**
- Umsetzung der Fälschungsrichtlinie, Brexit, Arbeit des JF zu Liefer- und Versorgungsempässen
- Dr. Michael Horn, BfArM*
- 12.30 Mittagessen
- 13.30 III a. Problemschwerpunkte aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens**
- Kurt Reinecke, Desitin Arzneimittel GmbH*
- 14.30 Kaffeepause
- 15.00 III b. Variations in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
- Aktuelle Problemschwerpunkte
 - Aktuelle Festlegungen der Behörden
- Susanne Winterscheid, BfArM*
- 17.00 – 17.30 Paneldiskussion**

Das Programm am 30. Oktober 2018:

- 9.00 IV a. Renewals in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
- Verfahren der Behörde
 - Problemschwerpunkte
- Dr. Katrin Völler, PEI*
- 10.00 IV b. 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. Ulrich Granzer*
- 11.00 Kaffeepause
- 11.30 V a. Referrals – Trigger für die Verfahren**
- Verfahren der Behörden
 - Problemschwerpunkte in der Validierung und Implementierung von Variations
- Dr. Peter Bachmann, BfArM*
- 13.00 Mittagessen
- 14.00 V b. Verfahren, Kriterien und Implementierung**
- Regulatorische Herausforderungen
 - Haftungsrisiken
- Prof. Burkhard Sträter, Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 15.30 Kaffeepause
- 16.00 – 16.30 Paneldiskussion**

Termine:

29. Oktober 2018 10.00 Uhr bis 17.30 Uhr
30. Oktober 2018 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr

Ort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

€ 900 für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Teilnahme:

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

Stornierungsbedingungen:

- Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50 (einschließlich 14.10.2018)
- Bis eine Woche vor Tagungsbeginn: halbe Gebühr (einschließlich 21.10.2018)
- 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 folgenden Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter „DGRA“ vor.

- Hotel Maritim, Bonn
Tel.: 0049 – 228/ 8108-0
 - Villa Godesberg, Bad Godesberg
Tel.: 0049 - 228/ 830060

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, Email: info@dgra.de