

# DGRA-Mitgliederworkshop Update in Regulatory Affairs

9. und 10. September 2019

Universität Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II

Seit dem letzten Update-Workshop im Jahr 2015 haben sich in vielen Feldern der DRA Änderungen ergeben. Die DGRA lädt ihre Mitglieder ein, die neuesten Entwicklungen zu nachfolgenden Themen zu diskutieren.

## Highlights aus der EU

### SGB V

### Regulatory Science Strategy 2025

### Neue Medizinprodukte-Verordnung

mit:

#### Moderation:

- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

#### Referenten:

- Dr. Roland Frötschl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Hélène Bruguera, European Directorate for the Quality of Medicine and HealthCare (EDQM), Straßburg
- Dr. Lars Christoph Nickel, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba, Wezembeek-Oppem, Belgien
- Dr. Andreas Franken, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., Bonn
- Dr. Peter Bachmann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Marcus Wittstock, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Dr. Ehrhard Anhalt, Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V., Bonn
- Dr. Niels Krebsfänger, Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen
- Dr. Michael Berntgen, European Medicines Agency (EMA), Amsterdam
- Dr. Michael Gebauer, Bayer AG, Wuppertal
- Prof. Dr. Christa Schröder, Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Sigmaringen
- Susanne Winterscheid, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

## Programm am Montag, 9. September 2019:

- 9.30 Uhr**            **Opening of the DGRA Update-Workshop and introduction to Session**  
*Prof. Burkhard Sträter*
- 9.45 Uhr**            **I. Modul 8: The (val)sartan incident – actions taken by the EDQM**  
*Hélène Bruguera*
- 10.15 Uhr**           **II. Modul 9: Toxicological assessment of Impurities in Valsartan**  
*Dr. Roland Frötschl*
- 10.45 Uhr            Kaffeepause
- 11.15 Uhr**           **III. Modul 5: Liefer- und Versorgungsengpässe**
  - Lessons learned aus dem Valsartan-Fall
  - Stärkung der Rolle der Bundesoberbehörden mit dem GSAV
  - Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Deutschland*Dr. Michael Horn*
- 11.45 Uhr**           **IV. Modul 11: Das neue GSAV – Betrachtung unter dem Aspekt der Nutzenbewertung**
  - Bewertungskriterien GBA
  - Ausdehnung Erstattungsbeitrag
  - Biosimilars, Substitution*Dr. Lars Christoph Nickel*
- 12.15 Uhr**           **Diskussion**
- 12.30 Uhr            Mittagspause
- 14.00 Uhr**           **V. Modul 5: Neue Entwicklung in der Pharmakovigilanz**
  - Signal Management und Eudravigilance Datenbank / Fragen und Probleme
  - Umsetzung von PV-Maßnahmen / „Grace Period“ / Überprüfung durch nationale Behörden, z. B. BfArM
  - Arzneimitteltherapiesicherheit und Berücksichtigung von PV – Maßnahmen durch Ärzte“*Prof. Barbara Sickmüller*

**14.30 Uhr**      **VI. Modul 5: Neues aus dem CMDh**  
▪ u.a. Brexit-intendierte Änderungen, z.B. Shortened Renewal  
*Susanne Winterscheid*

**15.00 Uhr**      **Diskussion**

15.15 Uhr      Kaffeepause

**15.45 Uhr**      **VII: Modul 7: Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland**  
▪ Erfahrungen nach den ersten 7 Monaten  
▪ Rolle der Bundesoberbehörden als SPOC für Fälschungsverdachtsfälle  
▪ Zusammenwirken von securPharm, Bundesoberbehörden und den Überwachungsbehörden  
*Dr. Michael Horn und Dr. Marcus Wittstock*

**16.30 Uhr**      **VIII. Modul 10: Vorbereitung auf die neue Clinical Trial Regulation**  
▪ Unklare Aspekte der praktischen Durchführung  
*Dr. Ingrid Klingmann*

**17.00 Uhr**      **IX. Modul 4: Neue Regulation (Regulation EU 2019/6) als Ersatz für den bisherigen Gemeinschaftskodex (Directive 2001/82/EC) im Veterinärbereich (EU)**  
*Dr. Niels Krebsfänger*

**Ende ca. 17.45 Uhr**

**Einlass und Sektempfang ab 18:30 Uhr im Restaurant NEES,  
ab 19.00 Uhr Abendessen**

## Programm am Dienstag, 10. September 2019:

**9.30 Uhr**            **X. Modul 1: International Update (ICH, IPRP, ICMRA)**  
*Dr. Peter Bachmann*

**10.15 Uhr**            **XI. Modul 3: Highlights von Entwicklungen in China**  
*Dr. Michael Gebauer*

11.00 Uhr            Kaffeepause

**11.30 Uhr**            **XII. Modul 3: Highlights im europäischen regulatorischen Bereich**

- Spezialgebiete von Scientific Advice (z.B. Parallel Consultation, Biosimilar advice, Qualification von digitalen Technologien)
- Kernaspekte der „Orphan Notice“ und Erfahrungen mit der Implementierung
- Innovation zugänglich machen für Patienten (Verwendung der „early access tools“; Erfahrungen mit PRIME; Berücksichtigung von PLEG)
- Etablierung einer Regulatory Science Strategy 2025

*Dr. Michael Berntgen*

12.15 Uhr            Mittagspause

**13.30 Uhr**            **XIII. Modul 10: Das Clinical Trial Portal und die Datenbank - Herausforderungen für das Informationsmanagement / Clinical Trial Regulation – Revision der IMPD Guidelines zur Einreichung der CMC Dokumentation**  
*Dr. Andreas Franken*

**14.15 Uhr**            **XIV. Modul 7: Änderung des europäischen Medizinprodukterechts**  
*Dr. Ehrhard Anhalt*

**14.45 Uhr**            **XV. Modul 4: ATMPs - aktuelle Entwicklung**  
*Prof. Dr. Christa Schröder*

**15.15 Uhr**            **Abschlussdiskussion**

**Ende ca. 15.30 Uhr**

---

(Programmänderungen möglich)

**Termin:**

**09.09.2019** Uni Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II, 9.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr

**10.09.2019** Uni Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II, 9.30 Uhr bis ca. 15.30 Uhr

**Veranstaltungsorte:**

**Tagsüber:** 9. und 10. September 2019

**Universität Bonn**

Campus Poppelsdorf, Hörsaal II

Endenicher Allee 19 C

53115 Bonn

**Abends:** 9. September 2019 ab 18.30 Uhr

**Restaurant NEES**

In den Botanischen Gärten der Universität Bonn

Meckenheimer Allee 169

53115 Bonn

**Konferenzsprache:**

Deutsch und Englisch (Vortrag von Hélène Bruguera am 9.9., Vortrag von Dr. Roland Fr otrschl 9.9.)

**Teilnehmer:**

**Der Workshop ist kostenfrei, die Kosten für die Teilnahme am Abendessen im Restaurant NEES betragen 50,-   für Speisen und Getränke.**

**Der Workshop ist nur für DGRA-Mitglieder und eingeschriebene Studierende des MDRA-Studiengangs an der Uni Bonn.**

**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 oder dem Hinweis „DGRA“ vor.**

**Ameron Hotel Königshof**

Tel.: + 49 (0) 228-26010

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

reservierung@hotel-koenigshof-bonn.de

**Sternhotel Bonn**

Tel.: +49-(0)228-72670

Fax: +49-(0)228-7267125

info@sternhotel.de

**Intercity Hotel Bonn**

Tel.: + 49 (0) 228-926181-0

reservations@bonn.intercityhotel.de

**Hotel My Poppelsdorf**

Tel.: +49 (0) 228 26 910

Fax: +49 (0) 228 26 1070

info@mypoppelsdorf.com

**Motel One Bonn-Beethoven**

Tel.: +49 (228) 97 27 86-0

Fax: +49 (228) 97 27 86-10

Nur mit Buchungsformular buchbar; online unter

www.dgra.de >Fortbildung > DGRA Workshop

>Update-Workshop

bonn-beethoven@motel-one.com

**Hinweise:**

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

**Anmeldung:**

** ber die Homepage [www.dgra.de](http://www.dgra.de) > Fortbildung > DGRA Workshop**

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

**Fax: 0228 -368 26 47, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)**