DGRA
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR REGULATORY AFFAIRS

# 14. DGRA Jahreskongress

## 30. und 31. Mai 2012 in Bonn

## Orphan Drugs and "Niche" Products, the Future of Drug Development? Pharmakovigilanz und Variation update

- Development of "Niche" Products, the registration pathways
- Registration with conditions under exceptional circumstances
- The role of the risk managment plan and of PAES and PASS

**mit**

**Dr. Peter Bachmann** (angefragt)
CMDh Chairman, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Dr. Norbert Benda**
BSWP und SAWP Member, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Prof. Dr. Klaus Cichutek**
Präsident Paul-Ehrlich-Institut, Langen

**Anna Geist**
ratiopharm, Ulm

**Dr. Ulrich Granzer**
Granzer Regulatory Consulting & Services, München

**MinR. Hans-Peter Hofmann**
Bundesministerium für Gesundheit, Bonn/Berlin

**Prof. Dr. Ugur Sahin**
TRON, Mainz

**Dr. Christian Schneider**
CAT Chairman, DKMA, The Danish Medicines Agency, Kopenhagen

**Dr. Brigitte Keller-Stanislawski**
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen

**Dr. Max Wegner**
Bayer Pharma AG, Wuppertal

**Susanne Winterscheid** (angefragt)
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Moderation: Prof. Burkhard Sträter**
Rechtsanwalt, Bonn

# Programm am 30. Mai 2012

## Moderator: Prof. Burkhard Sträter

**9.30 Uhr Eröffnung des Jahreskongresses und Einführung in die Themen, Dr. Ulrich Granzer**

**10.00 Uhr I. Individualisierte Krebstherapie – das ultimative orphan?**

**A. Wie werden individuelle Therapien entwickelt?**

- Gegenwärtige Aktivitäten
- Möglichkeiten für die Zukunft

*Prof. Dr. Ugur Sahin, TRON*

**B. Wissenschaftliche Herausforderungen und regulatorische Anforderungen**

*Prof. Dr. Klaus Cichutek, PEI*

**11.00 Uhr Kaffeepause**

**11.30 Uhr C. Die Rolle von Biomarkern bei der Entwicklung von Orphan Drugs**

*Dr. Norbert Benda, BfArM*

**D. Das Committee for Orphan Medicinal Products**

- Rolle und Verhältnis zu PDCO, CAT und CHMP

*Dr. Ulrich Granzer, Granzer Consulting*

**12.30 Uhr Panel Diskussion**

**13.00 Uhr Mittagessen**

**14.30 Uhr II. Die Zulassung von Ultra Orphans und die Rolle des COMP und CAT**

- Definition und Möglichkeiten
- Verfahren

*Dr. Christian Schneider, CAT Chairman*

**15.00 Uhr Kaffeepause**

**15.30 Uhr III. Nationale Umsetzung des Pharmapackage**

- 16. AMG-Novelle

*MinR. Hans-Peter Hofmann, BMG*

**16.30 Uhr Panel Diskussion**

**17.00 Uhr** **Verleihung der "Walter-Cyran-Medaille"**
(Ende gegen 17.30 Uhr)

**19.00 Uhr** **Pre-dinner Speech, Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger**
*Präsident des BfArM*
Empfang und Abendessen im Hotel Königshof

## Programm am 31. Mai 2012

**9.30 Uhr** **IV. Pharmakovigilanz – PAES und PASS und RMP**

**Die Rolle der nationalen Behörden bei der Umsetzung**

- Die Rolle des CMD, wer macht was?
  *Dr. Peter Bachmann, CMDh Chairman*

- Nationale Umsetzung
  *Dr. Birgit Keller-Stanislawski, PEI*

- Erfahrung mit PAES, PASS und RMP
  - Sicht der Industrie
    *Dr. Max Wegner, Bayer Pharma AG*

**11.00 Uhr** **Kaffeepause**

**11.30 Uhr** **V. Variation update**

- Erfahrungen mit "grouping" und "work sharing"
- Revision der Variation Regulation 1234/2008/EC
  *Susanne Winterscheid, BfArM*

- Sicht der Industrie
  *Anna Geist, ratiopharm*

**12.30 Uhr** **Panel Diskussion**

**13.00 Uhr** **Mittagsimbiss**

**14.00 Uhr** **DGRA Mitgliederversammlung**
(Ende gegen 15.30 Uhr)

**(Programmänderungen möglich)**

**Datum:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **30. Mai 2012** | **Wasserwerk** | **9.30 Uhr** | **Vorträge und Diskussionen** |
| **Hotel Königshof** | | **19.00 Uhr** | **Pre-dinner Speech, Empfang** |
| **31. Mai 2012** | **Wasserwerk** | **9.30 Uhr** | **Vorträge und Diskussionen** |
| **anschließend** | | **14.00 Uhr** | **DGRA Mitgliederversammlung** |

**Veranstaltungsorte:**

**Wasserwerk Bonn**
**Hermann-Ehlers-Straße**
**Eingang V**
**D-53113 Bonn**

**Hotel Königshof**
**Adenauerallee 9**
**D-53113 Bonn**

**Teilnahmegebühr:**

**Für DGRA Mitglieder: € 460**
**Für Nicht-Mitglieder: € 590**

**Studentenpreis: Studenten des M.D.R.A. Studienganges (Kurs 13) und Mitarbeiter von Zulassungsbehörden, die DGRA-Mitglied sind: € 260**

**Stornierungsbedingungen:**

**Bis zwei Wochen vor Tagungsbeginn: € 50 (16.05.2012); bis eine Woche vor Tagungsbeginn: halbe Gebühr (23.05.2012); 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.**

**Konferenzsprache:**

**Deutsch**

**Zimmerreservierung:**

**Begrenzte Zimmerkontingente für Teilnehmer sind mit dem Stichwort „DGRA" in den nachfolgend aufgeführten Hotels selbst zu buchen. Die Kontingente verfallen vier Wochen vor dem Kongress:**

**Hotel (Günnewig) Bristol**
**Prinz-Albert-Strasse 2**
**D-53113 Bonn**
**Tel.: +49 (0) 228 / 26 98-849**
**Fax: +49 (0) 228 / 26 98-2 22**

**Villa Godesberg**
**Mirbachstrasse 2a**
**53173 Bonn**
**Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0**
**Fax: +49 (0) 228 / 83 00 6-90**

**Sternhotel**
**Markt 8**
**D-53111 Bonn**
**Tel.: +49 (0) 228 / 72 67-0**
**Fax: +49 (0) 228 / 72 67-125**

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

**Anmeldung:**

**Für Mitglieder über die Homepage www.dgra.de > Fortbildung > Jahreskongress**

**DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee15, D- 53111 Bonn,**
**Fax: 02 28 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de**