

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 (15.10.2018)
- Bis eine Woche vor Tagungsbeginn: halbe Gebühr (22.10.2018)
- 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

DGRA-Workshop

am 29. und 30. Oktober 2018 in Bonn

„Maintenance von Arzneimittelzulassungen“

- Legal Status und Dubletten
- Variations
- Renewals
- Referrals

How to survive?

Leitung:

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

Referenten:

Dr. Ulrich Granzer, Granzer Consulting,
München

Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn

Dr. Peter Bachmann, BfArM, Bonn (angefragt)

Kurt Reinecke, Desitin, Hamburg

Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH,
Berlin (angefragt)

Dr. Katrin Völler, Paul-Ehrlich-Institut (PEI),
Langen

Susanne Winterscheid, BfArM, Bonn

Programmorschau

Das Programm am 29. Oktober 2018:

10.00 – 11.00 Uhr:

I. Maintenance von Arzneimitteln – eine verantwortungsvolle Aufgabe mit neuen technischen und inhaltlichen Herausforderungen

Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH

11.00 – 11.30 Uhr: Kaffeepause

11.30 – 12.30 Uhr:

II. Bestimmung des Legal Basis von Zulassungsanträgen und Verfahren des BfArM bei Dubletten

- Neues Verfahren zur Meldung, Bewertung und Veröffentlichung von Lieferengpässen im BfArM

Dr. Michael Horn, BfArM

12.30 – 13.30 Uhr: Mittagessen

13.30 – 14.30 Uhr:

III a. Problemschwerpunkte aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens

Kurt Reinecke, Desitin Arzneimittel GmbH

14.30 - 15.00 Uhr: Kaffeepause

15.00 – 17.00 Uhr:

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 – 10.00 Uhr:

IV a. Renewals in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren

- Verfahren der Behörde
 - Problemschwerpunkte
- Dr. Katrin Völler, PEI*

10.00 – 11.00 Uhr:

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

11.0 – 11.30 Uhr: Kaffeepause

11.30 – 13.00 Uhr:

V a. Referrals – Trigger für die Verfahren

- Verfahren der Behörden
- Problemschwerpunkte in der Validierung und Implementierung von Variations

Dr. Peter Bachmann, BfArM

13.00 – 14.00 Uhr: Mittagessen

14.00– 15.30 Uhr:

V b. Verfahren, Kriterien und Implementierung

- Regulatorische Herausforderungen
- Haftungsrisiken

RA Prof. Burkhard Sträter , Prof. Dr. Barbara Sickmüller,

15.30 – 16.00 Uhr: Kaffeepause

16.00 – 16.30 Paneldiskussion