

# „Maintenance von Arzneimittelzulassungen“

**DGRA-Workshop**  
**am 25. und 26. Mai 2020**  
**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. Stefan Blesse, Granzer Consulting, München
- Dr. Michael Horn, BfArM, Bonn
- Dr. Peter Bachmann, BfArM, Bonn (angefragt)
- Dr. Maren von Fritschen, AddOn Pharma GmbH, Berlin
- Dr. Katrin Völler, Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Langen
- Susanne Winterscheid, BfArM, Bonn

## Das Programm am 25. Mai 2020:

- 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. Variations in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
  - Aktuelle Problemschwerpunkte
  - Aktuelle Festlegungen der Behörden*Susanne Winterscheid, BfArM*
- 13.30      Mittagessen
- 14.30**      **III. Renewals in nationalen, dezentralen und zentralen Verfahren**
  - Verfahren der Behörde
  - Problemschwerpunkte*Dr. Katrin Völler, PEI*
- 15.30      Kaffeepause
- 16.00**      **IV. Versorgungssicherheit**
  - Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie, Brexit, Arbeit des Jour Fixe zu Liefer- und Versorgungsengpässen
  - Auswirkungen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)*Dr. Michael Horn, BfArM*
- 17.00 – 17.30 Paneldiskussion**

## Das Programm am 26. Mai 2020:

- 9.00        **V . Problemschwerpunkte aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmens**  
*N.N.*
- 10.00        **VI. 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. Stefan Blesse*
- 11.00        Kaffeepause
- 11.30        **VII. 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        **VIII. Verfahren, Kriterien und Implementierung**
- Regulatorische Herausforderungen
  - Haftungsrisiken
- Prof. Burkhard Sträter , Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 15.30        Kaffeepause
- 16.00 – 16.30 Paneldiskussion**

Termine:

25. Mai 2020 10.00 Uhr bis 17.30 Uhr

26. Mai 2020 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort:

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](mailto: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

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter dem Stichwort „DGRA“ vor.

Boutiquehotel Dreesen  
Villa Godesberg  
Mirbachstraße 2A  
Tel: (0228) 830060  
[info@boutiquehoteldreesen.de](mailto:info@boutiquehoteldreesen.de)

Rheinhotel Dreesen  
Rheinstrasse 45-49  
53179 Bonn  
Tel.: 0228 - 8202-0  
[reservierung@rheinhoteldreesen.de](mailto:reservierung@rheinhoteldreesen.de)

Weitere Hotelzimmer können im Internet direkt gebucht werden:

[www.bonn-region.de](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

Anmeldung:

Anmeldeformular im Internet unter [www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-Mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Hinweise:

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.