

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
- Thomas Müller, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- 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) (angefragt)
- 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*Thomas Müller*
- 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**

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 otchl 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

Centro Hotel Bristol Bonn

Tel.: +49 (228) 269 80

Fax: +49 (228) 269 82 22

bristol.bonn@centro-hotels.de

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 > Fortbildung > DGRA Workshop

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

Fax: 0228 -368 26 47, E-mail: info@dgra.de