

## Symposienübersicht

Donnerstag, 18. März 2010

Die 15. AMG Novelle

Die 4. MPG Novelle

Standortentscheidung  
Klinische Entwicklung

Freitag, 19. März 2010

Aktuelle Themen bei der  
Zulassung von Arzneimitteln

Ein Zeichen der Zeit:  
Zielorientierte Entscheidungen fällen –  
Ressourcen effizient nutzen

Das EU Pharma-Paket



www.dgpharmed.de

# 26. DGPharMed Jahreskongress

## Anmeldung

zum 26. DGPharMed-Jahreskongress am  
18./19. März 2010  
in Köln, Hotel Pullman Cologne

**Neue Herausforderungen in  
der klinischen Entwicklung**

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:

**E-Mail: [info@dgpharmed.de](mailto:info@dgpharmed.de)**

**Fax: 02 11/4 97 67-29**

oder per Post an: Prime Consulting GmbH,  
Frau Katrin Merzhäuser, Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf

Name, Vorname:	Institut / Firma:
E-Mail:	
Abteilung / Tätigkeitsbereich:	
Straße, PLZ / Ort:	
<input type="radio"/> Mitglied der DGPharMed	<input type="radio"/> kein Mitglied der DGPharMed
<input type="radio"/> Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert	
Hiermit melde ich mich an zum <b>26. DGPharMed-Jahreskongress</b> <b>Neue Herausforderungen in der klinischen Entwicklung</b> am 18./19. März 2010 in Köln (Hotel Pullman Cologne)	
Ort / Datum	Unterschrift



www.dgpharmed.de



Einladung  
und  
Programm

**26. DGPharMed-  
Jahreskongress**

18./19. März 2010

Köln · Hotel Pullman Cologne

**Neue Herausforderungen in  
der klinischen Entwicklung**

Deutsche  
Gesellschaft für  
Pharmazeutische  
Medizin e.V.  
(DGPharMed)



# 26. DGPharMed Jahreskongress

# 26. DGPharMed-Jahreskongress

Probleme erkennen – Spielräume nutzen – Hürden überwinden

**Neue Herausforderungen in der klinischen Entwicklung**

## Donnerstag, 18. März 2010

### Die 15. AMG Novelle

Vorsitz: Dr. Norbert Clemens, CRS-Mannheim GmbH, Grünstadt  
Dr. Ferdinand Hundt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin

- 9.30 Begrüßung
- 9.35 Einführung – Die 15. AMG Novelle: Was kommt, was bleibt?  
Dr. Ferdinand Hundt, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin
- 10.00 Neue Optionen: Tissue Engineering, Compassionate Use nach dem deutschen Arzneimittelgesetz  
Matthias Wilken, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 LKP & Study Site Qualifikation – Die Anforderungen werden härter  
Dr. Bettina Bergtholdt, emovis GmbH, Berlin
- 11.30 Qualifikation aus Sicht des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen  
Prof. Dr. Elmar Doppelfeld, Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen, Köln
- 12.00 Mittagspause

### Die 4. MPG Novelle

- Vorsitz: Dr. Horst Langenbahn, MedPharmTec, München  
Dr. Dirk Wetzel, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- 13.30 Die klinische Prüfung von Medizinprodukten: Neuregelungen durch die Novellierung des MPG/Vergleiche mit dem AMG  
RA Thomas Henssler, Luther Rechtsanwaltschaft mbH, Hamburg
  - 14.00 Genehmigung und Überwachung der klinischen Prüfung sowie Meldung bei Ereignissen  
Dr. Ekkehard Stösslein, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
  - 14.30 Besonderheiten bei der Entwicklung von Drug-Device Kombinationen  
Dr. Kerstin Stephan, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
  - 15.00 Kaffeepause

### Standortentscheidung Klinische Entwicklung

Vorsitz: Dr. Axel Mescheder, MediGene AG, Martinsried  
Dr. Michael Herschel, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München

- 15.30 „The place to go“ – Deutschland, (Ost-)Europa, Asien?  
Dr. Michael Herschel, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München
- 16.00 Innovation made in Germany – Erfahrungen aus der klinischen Entwicklung und Zulassung von Removab  
Dr. Rolf Linke, Fresenius Biotech GmbH, München
- 16.30 Wo ist das Nadelöhr? Behörden & Ethik-Kommission versus Klinikverwaltung & Vertragsgestaltung am Studienzentrum  
Dr. Arndt Schottelius, MorphoSys AG, Planegg-Martinsried
- 17.00 Pause
- 17.15 Mitgliederversammlung
- 19.30 Gemeinsame Abendveranstaltung

## Freitag, 19. März 2010

### Aktuelle Themen bei der Zulassung von Arzneimitteln

Vorsitz: Dr. Hans Rensland, Nitec Pharma AG, Mannheim  
Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH, Grafing

- 9.30 Begrüßung
- 9.35 Dezentrales Verfahren (MRP/DCP) – Chancen und Risiken  
Susanne Winterscheid, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- 10.00 Elektronische Einreichung (eCTD) – Anforderungen und praktische Umsetzung  
Timm Pauli, Merck KGaA, Darmstadt
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 Variation Regulation – Änderungen und Konsequenzen  
Dr. Maren von Fritschen, PharmaLex GmbH, Mannheim
- 11.30 Post Approval Activities – regulatorische Anforderungen richtig umsetzen  
Dr. Josef Hofer, EXDRA GmbH, Grafing
- 12.00 Mittagspause

### Ein Zeichen der Zeit: Zielorientierte Entscheidungen fällen – Ressourcen effizient nutzen

Vorsitz: Daniel Sehr, Georg-August Universität, Göttingen  
Dr. Kerstin M. Bode-Greuel, Bioscience Valuation BSV GmbH, Grainau

- 13.30 Optimierung der Risikostruktur klinischer Entwicklungsprojekte – Auswirkung auf die Erfolgsraten und Produktivität von Projekt-Portfolios  
Dr. Kerstin M. Bode-Greuel, Bioscience Valuation BSV GmbH, Grainau
- 14.00 Funktionales Kapazitäts- und Ressourcenmanagement am Beispiel der klinischen Projekt- und Studienplanung bei Bayer Schering Pharma  
Peter Theisohn, Bayer Schering Pharma AG, Wuppertal
- 14.30 Sicherung optimaler Wertschöpfung klinischer Studien bei limitierten Ressourcen  
Dr. Francisco Harrison, Harrison Clinical Research GmbH, München
- 15.00 Kaffeepause

### Das EU Pharma-Paket

Vorsitz: Dr. Claus Kori-Lindner, Med.-Wiss.-Service, München  
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin

- 15.30 Arzneimittelfälschung – Maßnahmen zur Vorbeugung eines globalen Problems  
Dr. Hermann Kortland, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Bonn
- 16.00 Arzneimittelsicherheit – Aufwertungen von Eudra Vigilance im Kommen  
Prof. Dr. Barbara Sickmüller, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- 16.30 Arzneimittelinformation für Patienten – Abgrenzung von Werbung und Information  
Michael Klein, Pfizer Deutschland GmbH, Berlin
- 17.00 Ende des Kongresses

**Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/ Diplom werden angerechnet:**  
**1 Stunde Arzneimittelsicherheit**  
**3 Stunden Arzneimittelzulassung**  
**9 Stunden Klinische Prüfung**

**Veranstalter:**  
Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)

**Tagungsort:**  
Hotel Pullman Cologne  
Helenenstraße 14, 50667 Köln  
Tel.: 02 21/2 75-0  
Fax: 02 21/2 75 13 01

**Teilnahmegebühr:**  
Bei Anmeldung bis 01.02.2010:  
Für DGPharMed-Mitglieder: 370,- €  
Für Nichtmitglieder: 490,- €

Bei Anmeldung ab 02.02.2010:  
Für DGPharMed-Mitglieder: 430,- €  
Für Nichtmitglieder: 550,- €

Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis zum 15. Tag vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis zum 8. Tag vor Veranstaltungsbeginn wird die halbe und ab dann die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an unten angegebene Anschrift möglich. Für die Teilnahmegebühr sowie die Bedingungen der Stornierung gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.

**Hotelbuchung:**  
Im Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

**Zertifizierung:**  
Die Fortbildungsveranstaltung wurde mit 16 Punkten in der Kategorie A bei der Landesärztekammer Nordrhein akkreditiert.

**Programmkomitee:**  
Norbert Clemens, Axel Mescheder, Hans Rensland, Rainer Schulz, Daniel Sehr

**Anmeldung:**  
Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:  
E-Mail: info@dgpharmed.de  
Fax: 02 11/4 97 67-29 oder per Post an:  
Prime Consulting GmbH  
Frau Katrin Merzhäuser  
Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf

**Verantwortlich für den Veranstalter:**  
Daniel Sehr; Kontakt: ds@sehr.de

**Hinweis:** Bei Absage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen bleiben vorbehalten.