

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

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 26. DGPharMed-Jahreskongress Neue Herausforderungen in der klinischen Entwicklung 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.