

Einladung zum 7. Treffen des DGPharMed-Arbeitskreis Südwest

**Paediatric Investigational Plan (PIP) –
Dokumentation und PDCO Prozedere**

- Referenten:** Dr. Kerstin von Mallinckrodt-Pape, BfArM, Bonn
Dr. Holger Maria Rohde, PharmaLex GmbH, Mannheim
- Zeit:** Montag, 27.09.2010, 15.00 Uhr bis ca. 18.00 Uhr;
- Tagungsort:** Best Western Delta Park Hotel
Keplerstr.24, 68165 Mannheim
Telefon: 0621-44 51 0 (Zentrale)
- Diplom/Zertifikat:** 3 Stunden Arzneimittelentwicklung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die „Kinderarzneimittel-Verordnung“ (1901/2006/EG) vom Dezember 2006 soll die Versorgung von Kindern mit adäquat geprüften Arzneimitteln sichern. Schon früh in der Entwicklung eines Arzneimittels wird hierzu behördlicherseits ein pädiatrisches Prüfkonzept (Paediatric Investigation Plan, PIP) gefordert, außer es besteht eine Ausnahmeregelung. Zum Aufbau des PIPs, dessen Genehmigung beim pädiatrischen Komitee der EMA (PDCO) und dem nationalen Genehmigungsverfahren einschließlich der Durchführung von Studien an Kindern gibt es noch immer viele Fragen, die wir mit unseren kompetenten Referenten erörtern wollen.

Frau Dr. v. Mallinckrodt-Pape ist beim BfArM im Fachgebiet Klinische Prüfungen zuständig für Arzneimittelstudien an Kindern. Dr. Rohde ist Head of Preclinical & Clinical Affairs bei PharmaLex.

Die Teilnahme für Mitglieder ist kostenlos. Gäste sind wie immer herzlich willkommen, allerdings wird ein Kostenbeitrag in Höhe von 40,00 € erhoben, den Sie vor Ort entrichten oder bis 1 Woche vor der Veranstaltung mit dem Namen des Teilnehmers auf das Konto 83 20 665 der DGPharMed bei der Deutsche Bank, Düsseldorf BLZ 300 700 24 überweisen können. Der Unkostenbeitrag gilt auch für Nichtmitglieder, die in Vertretung für Mitglieder kommen. Anmeldungen werden nicht bestätigt. Wegen der Registrierung bitten wir um frühzeitiges Kommen.

Mit freundlichen Grüßen,

C. Hinze & Dr. H. Rensland
Leiter DGPharMed-Arbeitskreis Südwest

An der **DGPharMed-AK-Sitzung am 27.09.2010 in Mannheim** nehme ich verbindlich teil:

Name:..... DGPharMed-Mitglied: ja/nein

E-Mailadresse:Postleitzahl:.....

Firma/CRO:..... Unterschrift:.....

Bitte jede Person namentlich auf eigenem Formular anmelden.

Anmeldung: Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)
Geschäftsstelle, Frau Veronika Peschkes; Olschewskibogen 7, 80935 München,
Fax: 089-354 99 825, E-Mail: info@DGPharMed.de