

FACHTAGUNG

REGULATORY AFFAIRS IN EUROPA

22. 11. 2010, Berlin, Akademie der Wissenschaften

PROGRAMM

8:30	Empfangskaffee	12:30	Mittagsbuffet
9:00	Begrüßung durch den Präsidenten der Berlin-Brandenburgischen Akademie Prof. Dr. Dr. h.c. Günter Stock	13:30	DIE DISTEL , politisches Kabarett
9:15	Begrüßung durch die Geschäftsführung der PharmaLex GmbH Sabine Hauk	14:25	Stand der pharmazeutischen Industrie im gesundheitspolitischen Umfeld Deutschland. Moderation: Dr. Maren von Fritschen, Sabine Hauk
9:25	Aktuelle Themen zu „Regulatory Affairs“ in Europa, Moderation: Dr. Maren von Fritschen, Sabine Hauk	14:30	Kernpunkte des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) - Auswirkungen auf die pharmazeutische Industrie Dr. Hermann Kortland, BAH
9:30	„Hot Topics and Smoke from the Kitchen“ - The Coordination Group, CMDh Dr. Peter Bachmann, BfArM, CMD(h)	14:50	Erwartungen des G-BA an Nutzendossiers bei innovativen Arzneimitteln Maximilian Grüne, G-BA
10:00	„Alles EMA, oder was?“ Aktuelle und zukünftige Bedeutung der nationalen Behörden Dr. Christa Wirthumer-Hoche, AGES, PharmMed, CMD(h)	15:10	Mögliche Ausgestaltung von Nutzendossiers zulassungsnah Dr. Simone Breitkopf, BPI
10:30	1-2-3-4... knapp ein Jahr Variation Regulation - „Better Regulation“ in der Praxis Erfahrungen - Auswirkungen Susanne Winterscheid, BfArM, CMD(h) Subgroup Variations	15:30	Kaffeepause
11:00	Kaffeepause	15:55	Elektronische Einreichungen - auf dem Weg in die Zukunft Moderation: Karl-Heinz Loebel, Dr. Maren von Fritschen
11:25	Pharmapaket - alles neu? Moderation: Dr. Holger Maria Rohde, Sabine Hauk	16:00	eCTD - Historie, Lessons learned Raoul Lorenz / Wolfgang Witzel, Lorenz Life Science
11:30	Pharmakovigilanz - neue Aspekte des Pharmapaketes und deren regulatorische Umsetzung Dr. Axel Thiele, BfArM	16:20	eCTD LCM in einem globalen Unternehmen - eVariations Christian Dinter, Bayer Schering Pharma AG
11:50	Auswirkungen des Pharmapaketes zu Arzneimittelfälschungen - was kommt auf verschiedene Arzneimittelsegmente zu? Prof. Dr. Barbara Sickmüller, BPI	16:50	Pim goes alive- Elektronische Übermittlung von Produktinformationstexten Tore Bergsteiner, extedo GmbH
		17:30	SALOME DAMENORCHESTER Cocktail-Empfang