

# Arzneimittel 2015

Efficacy, Safety & Regulatory Strategy

---

## DIE wissenschaftlich-regulatorische Jahrestagung

- Nationale Umsetzung der EU Clinical Trials Regulation
- EMA-Transparenzpolitik – Veröffentlichung klinischer Daten
- Zusammenarbeit mit Zulassungsbehörden und HTA-Bodies
- Approval & Post Approval Challenges
- Benefit/Risk Re-evaluation durch PRAC und CMDh
- Update GVP Module & Risk Minimisation Measures

---

## Ihre Tagungsleiter



**Dr. Ulrich Granzer**  
Eigentümer,  
Granzer Regulatory  
Consulting & Services,  
München



**Prof. Burkhard Sträter**  
Partner,  
Sträter Rechtsanwälte,  
Bonn



**Dr. A. Aylin Mende**  
– angefragt –

Expertin Klinische Prüfungen/Pharmazeutische Qualität, Bonn

### EU Clinical Trials Regulation – die geplante nationale Umsetzung

- Organisation und Aufgabenverteilung zwischen Behörden und Ethikkommissionen
- Neues Verfahren zur Genehmigung von klin. Prüfungen
- SUSAR, DSUR und Abschlussbericht: Einflüsse der neuen Verordnung hinsichtlich der Pharmakovigilanz



**RAIN Caroline Schulz**

Leiterin der Geschäftsstelle der Ethikkommission, Ärztekammer Nordrhein, Düsseldorf

### Die neue europäische Regelung aus Sicht der Ethikkommission (EK)

- Die neue Stellung der EKs im Genehmigungsverfahren
- Verfahren, Fristen, Dossieranforderungen – die Umsetzung in der Praxis
- Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen federführender und lokaler EK bzw. mit den Behörden



**Dr. Holger Maria Rohde**

Director, Strategy Implementation Lead, Merk Serono, Merck KGaA, Darmstadt

### Die neue EMA-Transparenzpolitik

- Proaktive Veröffentlichung von klinischen Daten durch die EMA und die neue EU-Datenbank
- „Responsible Data Sharing“-Prinzipien der EFPIA/Pharmunternehmen
- Zwang zur Preisgabe klinischer Daten als Chance zur verbesserten Patientenkommunikation?



**PD Dr. Michael Hennig**

Head of Biostatistics & Epidemiology, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München

### Clinical Outcomes – Relevanz für Zulassung und Market Access

- Globale Studiendesigns für weltweite Zulassungen vs. nationale Nutzenbewertung
- Clinical Outcomes vs. Patient Reported Outcomes



**Dr. Ulrich Granzer**

Eigentümer, Granzer Regulatory Consulting & Services, München

### Regulatory Strategy

- Konsequenzen der EU Clinical Trials Regulation
- Transparenz – oder was Sie schon immer vom Wettbewerber wissen wollten
- Scientific Advice/Beratung vor Zulassung/Markteintritt – national, bei der EMA, mit HTA-Bodies – EUnetHTA
- Adaptive Licensing – eine neue Option?

### Approval & Post Approval Challenges

- MR/DC-Variations und Renewals: Aktuelle regulatorische Entwicklungen
- Ein Jahr nationale Variations – Pro und Contra
- Quo vadis DCP und MRP?
- PharmNet, CESP & Co: Status quo e-Submission



**Mariela  
Becker, MDRA**  
– angefragt –

Senior Expert Regulatory  
Affairs, Bonn

### PIL und Labelling – zwischen Safety-Vorgaben und Verständlichkeit für Arzt und Patienten

- Wie sag ich's dem Patienten? – Von der SmPC zur PIL
- Das Arzneimittel hat nicht nur Nebenwirkungen – Nutzenkommunikation in der Packungsbeilage
- Zugang zu Produktinformationen – Packungsbeilage im Internet, Nutzung von QR-Codes...
- Pharmakovigilanzaspekte: Additional Monitoring...



**Dr. Petra  
Wiesinger**

Medizinische Gut-  
achterin, Institut Zulassung &  
LCM, AGES, Wien

### Benefit/Risk Re-evaluation durch PRAC und CMDh – aktuelle regulatorische Heraus- forderungen für Marktpräparate

- Was Sie aus den PRAC-Empfehlungen und CMDh-Entscheidungen der letzten Monate für Ihre Produkte ableiten können!



**Prof. Burkhard  
Sträter**

Partner,  
Sträter Rechtsanwälte, Bonn

### Pharmakovigilanznews 2014/2015

- GVP-Module: Status quo
- Aktuelle regulatorische Entwicklungen
- Konsequenzen für die Pharmaindustrie



**Dr. Axel  
Thiele**

Senior Expert  
Pharmakovigilanz, Bonn

### Risk Minimisation Measures

- Das neue EMA-Modul XVI (Draft) zu Risk Minimisation Measures
- Routine Risk Minimisation vs. Additional Risk Minimisation Activities
- Selection of Tools und Evaluation of Effectiveness



**Barbara  
Donner**

Associate Head  
Mature Products, Safety  
Science, PDS, Hoffmann-  
La Roche AG, Basel

## Unsere Einladung an Sie!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie arbeiten im Bereich Clinical Affairs, Medical Affairs, Regulatory Affairs oder Pharmakovigilanz? Sie benötigen wissenschaftlich-regulatorisches Know-how auch über Ihren eigenen Fachbereich hinaus?

Dann möchte ich Sie heute ganz herzlich zur 2. Konferenz **Arzneimittel 2015** unseres Hauses einladen!

Ich verspreche Ihnen zwei Tage aktuelle Informationen zur der EU Clinical Trials Regulation, der EMA-Transparenzpolitik, der Zusammenarbeit von Zulassungsbehörden und HTA-Bodies, aktuellen PRAC-Empfehlungen, neuen GVP-Modulen u. v. m.

Mit diesen Informationen gerüstet, können Sie Ihre medizinisch/klinische Entwicklung bzw. Ihre regulatorische Strategie optimieren, weiter voran sowie mit den Vigilanzanforderungen in Einklang bringen.

Ich freue mich auf Sie am 26. und 27. November 2014 in Düsseldorf.

Freundliche Grüße



Dr. Henriette Wolf-Klein  
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare

## Faxantwort +49 6221 500 555 oder per E-Mail: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de)

Ja, ich nehme teil an der Konferenz

Arzneimittel 2015

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

### AGB:

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 14 11 239 B**

### Termin/Veranstaltungsort:

26. – 27. November 2014 in Düsseldorf

1. Tag: 9.30 Uhr Registrierung;  
10.00 – 18.00 Uhr Konferenz  
ab 18.00 Uhr Get-together

2. Tag: 9.00 – 17.00 Uhr Konferenz

Steigenberger Parkhotel  
Königsallee 1 A · 40212 Düsseldorf  
Tel. +49 211 1381-0 · Fax +49 211 1381-521

### Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.) Die Gebühr beinhaltet eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und das Get-together am ersten Konferenztag.

### Fragen und Informationen:

Dr. Henriette Wolf-Klein · Tel. +49 6221 500-680