

# Arzneimittelentwicklung – aktuelle Brennpunkte



## ORGANISATORISCHES

Zeit	20. November 2009 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr
Ort	Sheraton München Arabellapark Hotel Arabellastraße 5, Konferenzzentrum 81925 München, Telefon: 089 – 92 32 –0
Teilnahmegebühr	520,00 € + 19% MwSt. HypoVereinsbank Planegg, Kto-Nr.: 446 320 63, BLZ 700 202 70 Der Preis schließt das Get-together am Vorabend, Unterlagen, einen Mittagsimbiss sowie Erfrischungen ein.
Get-together	Am 19. November 2009 im Sheraton München Arabellapark Hotel, Konferenzzentrum ab 19.00 Uhr bei »Snacks und Drinks«. Um Anmeldung wird gebeten.
Anmeldung	Bitte nehmen Sie die Anmeldung über die vorgedruckte Anmeldekarte, formlos schriftlich, per E-Mail oder über das Internet (www.bvma.de) vor.
Hotelreservierung	Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 19.10.09 reserviert. Bitte nehmen Sie Ihre Reservierung unter dem Stichwort »BVMA« selbst vor. Telefon 089 – 9264 8550 oder 00 800 – 325 35 35 35 Telefax 089 – 9232 4448
Rücktritt	Eine Stornierung der Anmeldung ist bis 14 Tage vor der Veranstaltung kostenfrei. Bei Absagen bis zum 3. Tag vor Beginn des Symposiums werden 30% der Gebühren in Rechnung gestellt. Danach werden die vollen Gebühren berechnet. Alle Änderungen bedürfen der Schriftform.
Rückfragen	Bitte an den BVMA e.V. Frau C. Voßbeck, Rosenkavalierplatz 12, 81925 München Telefon 089 / 859 50 96 Telefax 089 / 859 50 97 E-Mail: bvma@bvma.de, www.bvma.de



## ABLAUF VORMITTAG

### 1. Vormittagssitzung: Regulatorisches: Teil I

Moderation: M. Dehlinger-Kremer, M. Gierend

09.00 - 09.10	Begrüßung	D. Chase
09.10 - 09.35	EU und ICH: Überblick über den aktuellen Stand	B. Sickmüller
09.35 - 10.00	Entwicklung eines Generikums	G. Schaefer
10.00 - 10.25	Entwicklung eines Biosimilars	C. Sobel
10.25 - 10.40	Diskussion	
10.40 - 11.00	<b>Kaffeepause</b>	

### 2. Vormittagssitzung: Regulatorisches: Teil II

Moderation: D. Chase, L. Beckmann

11.00 - 11.25	Die 15. AMG-Novelle	B. Sträter
11.25 - 11.50	Die Probandenversicherung nach AMG	B. D. Swik
11.50 - 12.15	Neues vom Bundesamt für Strahlenschutz	J. Griebel
12.15 - 12.30	Diskussion	
12.30 - 13.45	<b>Mittagessen</b>	



## ABLAUF NACHMITTAG

### 1. Nachmittagssitzung:

Moderation: M. Krauss, B. Breuer

13.45 - 14.10	Die revidierte Deklaration von Helsinki, Seoul 2008	U. Wiesing
14.10 - 14.35	eClinical Trials	M. Horneck
14.35 - 15.00	Aktuelle Fragen an das GCP-Inspektorat <ul style="list-style-type: none"> <li>Originaldatenvergleich mit eQuelldaten</li> <li>Archivierung</li> <li>Betrug und Fehlverhalten</li> </ul>	G. Schwarz
15.00 - 15.15	Diskussion	
15.15 - 15.40	<b>Kaffeepause</b>	

### 2. Nachmittagssitzung: Neues aus den Behörden

Moderation: W. Feuerer, J. Schäfer

15.40 - 16.05	Schnittstelle Präklinik / Klinik <ul style="list-style-type: none"> <li>ICH Guideline M3</li> <li>EMA Guideline zu First-in-Human Clinical Trials</li> </ul>	T. Sudhop
16.05 - 16.30	Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) der Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)	H. Krafft
16.30 - 16.50	VHP aus der Sicht eines Antragstellers	H. v. d. Leyen
16.50 - 17.00	Diskussion	
17.00	Auf Wiedersehen	D. Chase