

Arzneimittelentwicklung – Agenda 2010



ORGANISATORISCHES

Zeit	19. November 2010 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr
Ort	Sheraton München Arbellapark Hotel Arabellastraße 5, Konferenzzentrum 81925 München, Telefon: 089 / 92 32-0
Teilnahmegebühr	€ 550,00 + 19% MwSt. € 104,50 = € 654,50 Gesamtsumme, 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 18. November 2010 im Sheraton München Arbellapark Hotel ab 19.00 Uhr bei »Snacks und Drinks«. Um Anmeldung wird gebeten.
Anmeldung	Bitte nehmen Sie die Anmeldung über die vordruckte Anmeldekarte, formlos schriftlich, per E-Mail oder über das Internet (www.bvma.de) vor.
Hotelreservierung	Im Konferenzhotel ist ein Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 18. Oktober 2010 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 Update

Moderation:	U. Schlichtiger, 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	Abgrenzungsfragen zu Medizinprodukten: Erläuterungen und Aktuelles	E. Anhalt
10.00 - 10.25	Produktentwicklung: aber wie? Kombinationsarzneimittel und Borderline Produkte	U. Granzer
10.25 - 10.40	Diskussion	
10.40 - 11.00	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung: Vulnerable Subjects

Moderation:	M. Dehlinger-Kremer, J. Schäfer	
11.00 - 11.25	PIP und PDCO	B. Lehmann
11.25 - 11.50	Studien an Kindern und nicht einwilligungsfähigen Patienten: Anforderungen aus Sicht der Ethik-Kommission	P. Knupfer
11.50 - 12.15	Haftungsfragen bei Kinderstudien	B. Sträter
12.15 - 12.30	Diskussion	
12.30 - 13.45	Mittagessen	



ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: Good Clinical Practice: Kurzvorträge und Round Table

Moderation:	D. Chase, L. Beckmann	
Teilnehmer:	Referenten plus P. Knupfer, B. Sträter	
13.45 - 15.15	<ul style="list-style-type: none"> ■ Neue GCP-Verordnung (falls vorhanden) D. Chase ■ Prüferqualifikation I. Wessler ■ Häufige Inspektionsbefunde bei der Handhabung und Lagerung von Prüfpräparaten M. Nachtrab ■ Erste Erfahrungen mit gemeinsamen FDA und EMA Inspektionen G. Schwarz 	
15.15 - 15.40	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung: Neues aus Deutschland

Moderation:	M. Horneck, M. Krauss	
15.40 - 16.10	Advanced Therapies	I. Büttel
16.10 - 16.40	BfArM / PEI Empfehlungen zu AWBs, Compassionate Use	T. Sudhop
16.40 - 16.55	Diskussion	
16.55 - 17.00	Auf Wiedersehen	D. Chase