

Arzneimittelentwicklung von A bis Z

Von der Antragstellung bis zum Zusatznutzen



ORGANISATORISCHES

Zeit	25. November 2011 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr
Ort	Sheraton München Arabellapark Hotel Arabellastraße 5, Konferenzzentrum 81925 München, Telefon: 089 – 92 32 –0
Teilnahmegebühr	€ 550,00 + 19% MwSt., HypoVereinsbank Planeegg, 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 24. November 2011 im Sheraton München Arabellapark Hotel 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 24. Oktober 2011 reserviert. Bitte nehmen Sie Ihre Reservierung unter dem Stichwort »BVMA« selbst vor. Telefon 089 – 93 00 16 39 7 od. 00 800 – 325 35 35 35, Telefax 089 – 93 00 16 83 7
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 1

Moderation:	D. Chase, 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	AMNOG im Überblick A. Behring
10.00 - 10.25	Efficacy versus Effectiveness: Arzneimittelentwicklung im Wandel? T. Gantner
10.25 - 10.40	Diskussion
10.40 - 11.00	Kaffeepause

2. Vormittagssitzung: Regulatorisches Teil II

Moderation:	M. Dehlinger-Kremer, D. Dannhorn
11.00 - 11.25	Registerdschungel – ein Durchblick B. Sträter
11.25 - 11.50	Erfahrungen mit dem neuen MPG: Revision der Richtlinie 2007-47 und deren Auswirkungen auf die klinische Bewertung von Medizinprodukten S. Menzl
11.50 - 12.15	Änderungen im Genehmigungs- verfahren »Medizinische Forschung« nach der Novelle von RöV und StrlSchV M. Habeck
12.15 - 12.30	Diskussion
12.30 - 13.45	Mittagessen



ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: Good Clinical Practice

Moderation:	H. Schulz, M. Krauss
13.45 - 14.10	eSource – eCRF – eArchiving M. Wallstein
14.10 - 14.35	Follow-up von GCP-Inspektionen: Vorgehen bei Behörden, Erwartungen an Inspizierte G. Schwarz
14.35 - 15.00	Inspektionsbefunde – und was dann? Einfluss der Studienqualität auf die statistische Bewertung im Zulassungsverfahren N. Benda
15.00 - 15.15	Diskussion
15.15 - 15.40	Kaffeepause

2. Nachmittagssitzung: Aktuelles und Ausblick

Moderation:	U. Schlichtiger, L. Beckmann,
15.40 - 16.10	Studien in Deutschland: Was ist neu? T. Sudhop
16.10 - 16.40	VHP und Revision der EU Clinical Trials Directive: Aktueller Stand H. Krafft
16.40 - 16.55	Diskussion
16.55 - 17.00	Auf Wiedersehen D. Chase

Wir freuen uns auf Ihre Anmeldung!