

Arzneimittelstudien – grenzüberschreitend



ORGANISATORISCHES

Zeit	21. November 2008 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr
Ort	ArabellaSheraton Hotel Bogenhausen 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 20. November 2008 im Arabella Sheraton Hotel Bogenhausen 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 20.10.08 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. Gierend, W. Feuerer

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	PASS (Post Authorisation Safety Studies) ■ Was ist das? ■ Wozu brauchen wir sie?	B. Czechanowski
10.00 - 10.25	PIP-Erfahrungen ein Jahr nach Implementierung von PDCO	B. Lehmann
10.25 - 10.40	Diskussion	
10.40 - 11.10	Kaffeepause	

2. Vormittagssitzung: Regulatorisches: Teil II

Moderation: D. Chase, E. Fenzl

11.10 - 11.35	15. AMG-Novelle	B. Sträter
11.35 - 12.25	Aktuelle Fragen zu Inspektionen, insbesondere ■ Schnittstelle Sponsor – CRO ■ Quelldaten ■ Nicht-kommerzielle Prüfungen ■ Vertreter des Sponsors (Legal Representative)	G. Schwarz, M. Rappl
12.25 - 12.35	Diskussion	
12.35 - 13.40	Mittagessen	



ABLAUF NACHMITTAG

1. Nachmittagssitzung: Globalisierung der Arzneimittelentwicklung

Moderation: M. Dehlinger-Kremer, H. Schulz

13.40 - 14.05	Klinische Studien in Indien aus Sponsorsicht	H. Tawfik
14.05 - 14.30	CRO – Erfahrungen aus alternativen Regionen	L. Beckmann
14.30 - 14.55	Arzneimittelentwicklung aus Behördensicht	R. Meyer
14.55 - 15.10	Diskussion	
15.10 - 15.35	Kaffeepause	

2. Nachmittagssitzung: Nicht-interventionelle Prüfungen

Moderation: B. Schnurr, J. Winicker

15.35 - 16.00	BfArM/PEI Empfehlungen zu Anwendungsbeobachtungen	T. Sudhop
16.00 - 16.25	VFA Empfehlungen zu nicht-interventionellen Studien	T. Ruppert
16.25 - 16.50	Nicht-interventionelle Prüfungen aus der Sicht der Ethik-Kommissionen	E. Doppelfeld
16.50	Diskussion	
ca. 17.00	Ende des Symposiums	