

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

### ATMPs- 8 Jahre nach In-Kraft treten der Verordnung - Wo stehen wir?

**Montag, 21. November 2016**

**09:00 Æ 17:30 Uhr** (Registrierung ab 08:30 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

#### Ziel des Seminars

Ziel des Seminars ist es, den Teilnehmern einen kurzen Überblick über die regulatorische Situation zu ATMPs zu geben und dann vor allem Erfahrungen und aktuelle Entwicklungen aus Sicht von Behördenvertretern, Universität und Industrie vorzustellen und zu diskutieren.

#### Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Führungskräfte und Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Abteilungen /Bereichen

- Zulassung / Regulatory Affairs
  - Klinische und universitäre Forschung
  - Arzneimittelsicherheit / Pharmakovigilanz
- und Mitarbeiter der Behörden.

#### Teilnehmerzahl

Die Teilnehmerzahl ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um einen intensiven, individuellen und praxisnahen Austausch mit den Referenten zu ermöglichen.

#### Moderation

**Dr. Zaklina Buljovcic**, Director, Principal Consultant Innovative Therapies, PharmaLex

#### Referenten

**Dr. Brigitte Anliker**, Wissenschaftliche Assessorin für Gentransfer-Arzneimittel; Paul-Ehrlich-Institut

**Dr. Zaklina Buljovcic**, Director, Principal Consultant Innovative Therapies, PharmaLex GmbH

**Dr. Margit Jeschke**, Global Head Analytical Development Cell and Gene Therapy, Novartis AG

**Dr. Jürgen Scherer**, Fachgebietsleiter AM für neuartige Therapien, Gewebezubereitungen; Paul-Ehrlich-Institut

**Prof. Dr. med. Torsten Tonn**, Medizinischer Geschäftsführer DRK Blutspendedienst NORD/OS, Professor für Transfusionsmedizin an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus in Dresden

**Dr. Gabriele Wanninger**, Leitende Pharmaziedirektorin des Sachgebiets 53.2 Pharmazie der Regierung von Oberbayern

## Programm

# ATMPs 8 Jahre nach In-Kraft treten der Verordnung - Wo stehen wir?

**Montag, 21. November 2016**

**09:00 ÷ 17:30 Uhr** (Registrierung ab 08:30 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

08:30 . 09:00	<b>Registrierung der Teilnehmer</b>	
09:00 . 09:45	Regulatorischer Überblick	Dr. Zaklina Buljovic
09:45 . 10:30	Abgrenzungsfragen: Einführung und anschauliche Klassifizierungsbeispiele aus dem CAT	Dr. Jürgen Scherer
10:30. 11:00	Kaffeepause	
11:00 . 11:45	Herstellung: Herausforderung an die Charakterisierung und Freigabe eines ATMP . ein Beispiel aus Entwicklersicht	Dr. Margit Jeschke
11:45 . 12:30	Herstellung, Einfuhr und Kodierung - GMP für ATMPs - Update - Was ändert sich durch die neuen Direktiven zur Kodierung und Einfuhr von Geweben?	Dr. Gabriele Wanninger
12:30 . 13:30	Mittagessen	
13:30 . 14:30	Die Beantragung klinischer Phase I/II Prüfungen von ATMP´s in Deutschland im Vergleich zum EU-Ausland und den USA	Prof. Dr. med. Torsten Tonn
14:30 . 15:15	ERA für Gentherapeutika (nicht-virale/viral)	Dr. Brigitte Anliker
15:15 . 15:45	Kaffeepause	
15:45 . 16:45	Mögliche Varianten einer frühzeitigen Patientenbehandlung <b>§Early Access%</b>  - §4b: Hospital Exemption in Deutschland: Stand beim PEI und was ist im neuen AMG Referentenentwurf geplant?  - Compassionate Use/Härtefallregelung (Modalitäten)  - Klinische Prüfung	Dr. Jürgen Scherer

16:45 . 17:30	Last minute News und Key Messages  Zusammenfassung PEI - Zukünftige Entwicklung - Pipeline: GMP für ATMP . soll bis Jahresende spruchreif werden  Industrieseitig: What have we learned?, Anpassungen, neue Anträge, Zertifizierung und Key Messages	Alle Referenten:  PEI-Vertreter   Industrievertreter
17:30	Schlussdiskussion	Alle
18:00	Ende	
Programmverantwortliche: Beatrice Jaha		

### Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

**Ö450,- MEGRA-Mitglieder**

**Ö600,- Nichtmitglieder**

**Max. 30 Teilnehmer!**

### Rücktrittsgebühren:

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich



Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied wird der Differenzbetrag zusätzlich in Rechnung gestellt..