

Einladung zur MEGRA Jahrestagung 2018

Treffen der Mitglieder Gemeinsames Abendessen und Feierlichkeiten

Montag 11.06.2018

19:00 Uhr

Stiglerie, Nymphenburger Str. 3, 80335 München
089 / 551 555 22

Seminar

Medical Need – beschleunigter Marktzugang RA im Spannungsfeld: Evidence - Safety - Access

Dienstag, 12.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr

(Registrierung ab 08:30 Uhr)

Sheraton München **Arbellapark** Hotel, Arabellastr. 5, 81925 München
Tel. 089-92 32 0

Inhalt der Veranstaltung

Trotz der erreichten medizinischen Fortschritte auf vielen Gebieten der Arzneimitteltherapie gibt es noch viele Erkrankungen, die nicht oder nur unzureichend therapiert werden können. Ziel muss es daher sein, die in der Forschung erlangten Erkenntnisse schnell den Patienten zur Verfügung zu stellen. Dabei dürfen aber ein ausreichender Wirksamkeitsnachweis, die Arzneimittelsicherheit und die Bezahlbarkeit neuer Therapien nicht aus den Augen verloren werden.

Ziel der Veranstaltung ist daher eine Bestandsaufnahme der aktuellen regulatorischen Situation in der klinischen Forschung, der Zulassung und dem Marktzugang zu skizzieren, einen Ausblick auf mögliche Änderungen/Verbesserungen zu geben und diese mit den Teilnehmern zu diskutieren.

Als Referenten für dieses spannende Thema haben wir hierfür Vertreter von Behörden, Industrie, Dienstleistern und Patienten eingeladen.

Sowohl Neueinsteiger als auch bereits erfahrene Mitarbeiter der Arzneimittelzulassung (Regulatory Affairs) werden im Rahmen dieser MEGRA-Veranstaltung viele Informationen zur dargestellten Thematik erhalten.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte im Bereich der Arzneimittelzulassung und Interessierte aus Medizin, Market Access und Klinischer Forschung.

Programm

Medical Need – beschleunigter Marktzugang RA im Spannungsfeld: Evidence - Safety - Access

Dienstag, 12.06.2018

09:00 – 17:00 Uhr
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

Sheraton München **Arabellapark** Hotel, Arabellastr. 5, 81925 München
Tel. 089-92 32 0

Uhrzeit	Thema	ReferentInnen
09:00 – 10:00	Centralized Procedure: Conditional/Exceptional/ Accelerated Approval	Dr. Peter Bachmann BfArM, Europäische und Internationale Angelegenheiten
10:00 – 11:00	Adaptive Pathway/ PRIME (Priority Medicine)	Dr. Zaklina Buljovic/ PharmaLex, Principal Consultant Innovative Therapies
11:00 – 11:30	Kaffeepause	
11:30 – 12:15	Die Notwendigkeit neuer Arzneimitteltherapien aus Sicht der Patienten	Jan Geissler Research Patient Advocate and Social Media Expert Position
12:15 – 14:00	Mitgliederversammlung MEGRA e.V. und Mittagessen	
14:00 – 15:00	Strategie globaler klinischer Entwicklung für einen schnellen Marktzugang	Dr. Stephan Witte Helion Pharma
15:00 – 15:30	Kaffeepause	
15:30 – 16:30	HTA Anforderungen im Spannungsfeld des schnellen Marktzuganges	Dr. Karina Ehrig Gemeinsamer Bundesausschuss
16:30 – 17:00	Podiumsdiskussion	Alle Referenten

Programmänderungen vorbehalten

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

Seminarkosten

Diese Veranstaltung ist für MEGRA-Mitglieder* kostenlos.

* Hinweise für Nichtmitglieder

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Nichtmitgliedern die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.