

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

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

*Programmänderungen vorbehalten*



## **Anmeldung**

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://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](#)'.