

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Variations in der Praxis

Rechtliche Rahmenbedingungen, Grundlagen und Durchführung

Montag, 26. Februar 2018

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

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

Ziel des Seminars

Diese Veranstaltung steht ganz im Zeichen von Variations hinsichtlich bestehender Arzneimittelzulassungen: Wir spannen den Bogen zwischen rechtlichen Grundlagen, Basiswissen und Anwendung in der Praxis und schließen eine vertiefende Betrachtung von Groupings / Worksharings und unterschiedlichen Einreichungswegen auch aus der Sicht der pharmazeutischen Industrie an.

Sowohl Neueinsteigern wie auch mit Variations vertrauten, erfahrenen Mitarbeitern werden im Rahmen dieses MEGRA Seminars interessante Blickwinkel der Variations-Thematik aufgezeigt werden, und dies sowohl aus behördlicher wie auch aus industrieller Sicht.

Teilnehmerkreis

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

- Arzneimittelzulassung / Regulatory Affairs
- Med.-Wiss. / Arzneimittelsicherheit
- QA/QC
- Legal / Pharmarecht

Referenten

Dr. Anna Silke Hammerbacher, M.D.R.A.
Expertin für Regulatory Affairs

Susanne Winterscheid
Expertin für Variations, Bonn

Programm

Variations in der Praxis

Rechtliche Rahmenbedingungen, Grundlagen und Durchführung

Montag, 26. Februar 2018

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

09:00 . 09:30	Registrierung der Teilnehmer	
09:30 . 10:15	Rechtliche Rahmenbedingungen und Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> - Variation Regulation EC/1234/2008 - Classification Guideline, Guidelines, Article 5 recommendations - Nationale Besonderheiten - Variations Type IA, IA_{IN}, IB und II - Timelines 	Susanne Winterscheid
10:15. 10:45	Kaffeepause	
10:45 . 13:00	Variations in der Praxis <ul style="list-style-type: none"> - Klassifizieren von Variations <ul style="list-style-type: none"> o Änderungen im S-Teil o Änderungen im P-Teil o Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformation (Safety-Variations) 	Dr. Anna Silke Hammerbacher
13:00 . 14:15	Mittagessen	
14:15 . 15:00	Groupings, Supergroupings und Worksharings <ul style="list-style-type: none"> - Wann ist ein Grouping/Supergrouping oder Worksharing sinnvoll? Was ist zu berücksichtigen? - Worauf ist zu achten und wo liegen die Stolpersteine? - Praktische Beispiele Pro und Kontra bzgl. Supergroupings/ Worksharings	Susanne Winterscheid
15:00 . 15:30	Kaffeepause	
15:30 . 16:30	Variations in der Praxis Praktische Beispiele zur Planung und Durchführung von Single und Grouped Variations	Dr. Anna Silke Hammerbacher
16:30 . 17:00	Fragen der Teilnehmer und Diskussion	
Programmverantwortliche: Dr. Christina Juli		

Änderungen vorbehalten

Anmeldung

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

Seminarkosten

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

Ö450,-- MEGRA-Mitglieder

Ö590,-- Nichtmitglieder*

* Hinweis für Nichtmitglieder: beinhaltet automatisch die Mitgliedschaft für das Kalenderjahr 2018.

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 Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitglieds durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.



Frühbucherrabatt
Ö50,- bis
22. Jan. 2018