

Einladung zur MEGRA Fortbildung – Online

ATMPs - GVO im Fokus: aktuelle Anforderungen in Studien und die Chancen durch Biotech Act und EU-Pharmapaket

28. Januar 2027

10:00 – 13:00 Uhr

Online als Webinar

Ziel des Seminars

In der dynamischen Welt der klinischen Forschung ist es unerlässlich, stets über die wichtigsten Entwicklungen und Veränderungen auf dem Laufenden zu bleiben.

Besonders herausfordernd sind klinische Studien mit Prüfpräparaten, die auf genetisch veränderten Organismen (GVOs) basieren, da hierfür zusätzliche gesetzliche Vorgaben gelten, die in den verschiedenen Ländern unterschiedlich umgesetzt werden.

Dieses Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, sich umfassend über aktuelle Herausforderungen und Chancen im Bereich klinischer Studien mit GMOs zu informieren.

Unsere Expertinnen vermitteln Ihnen fundierte Kenntnisse zu den gesetzlichen Grundlagen, mit Fokus auf die klinische Forschung mit GMOs. Sie erhalten einen Überblick über die erforderlichen Unterlagen und erfahren, welche spezifischen Anforderungen in verschiedenen Ländern zu beachten sind.

Darüber hinaus werden die möglichen Auswirkungen des Biotech Acts I sowie der neuen EU-Pharmagesetzgebung thematisiert.

Abschließend bleibt Zeit für Fragen und einen Erfahrungsaustausch unter den Teilnehmenden.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Regulatory Affairs, klinischer Forschung, Medizin und Market Access.

Referentinnen

Dr. Brigitte Anliker, Department of Hematology, Cell & Gene Therapy, Paul Ehrlich Institut

Dr. Sabine Rühle, Senior Director Regulatory Affairs, Beacon Therapeutics

Programm

ATMPs - GVO im Fokus: aktuelle Anforderungen in Studien und die Chancen durch Biotech Act und EU-Pharmapaket

28. Januar 2027

10:00 – 13:00 Uhr

Online als Webinar

Auf folgende spannende Themen und Fragestellungen können Sie sich während dieses Seminars freuen.

Einleitung und organisatorische Hinweise

Definition GVO, Abgrenzung zu ATMPs und Impfstoffen

Klassifikation biologischer Risikogruppen

Einordnung von Gene-Editing

Überblick über die aktuelle Gesetzgebung

Gesetzliche Grundlagen

Unterschied zwischen „Contained Use“ und „Deliberate Release“ (EU)

Deutschland: aktuelle Gesetzeslage, Verfahrensweise, Abgrenzung Klinische Prüfung – Gentechnikgesetz

10 min Pause

Mitgliedstaaten

nationale Besonderheiten und spezifische Anforderungen

Neuigkeiten aus den Mitgliedstaaten

Harmonisierungsversuche

Antragsunterlagen (inkl. harmonisierter Unterlagen)

Bereits zugelassene GVO-Arzneimittel als IMP

Einfluss auf klinische Studien

Vermeiden von Verzögerungen mit überlegter Einreichstrategie

Auswirkungen von Änderungen

GVO Abschlussbericht

Geplante Änderungen im gesetzlichen Rahmen

Aktueller Stand Biotech Act und EU-Pharmapaket und deren Bedeutung für GVO

Erfahrungsaustausch und Q&A

Bitte senden Sie uns etwaige Fragen gerne vorab unter office@megra.org

Anmeldung

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

Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge.

€ 280,-- für MEGRA-Mitglieder*

*** 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'](#).

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 Stornogeühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss die Ersatzperson die Mitgliedschaft beantragen.