

Die EG-Verordnung zu Kinderarzneimitteln „Better Medicines for Children“ Erfahrungen und Perspektiven

20. April 2010 · 9.30 – 17.00 Uhr · Bonn

- Kerninhalte und Ziele der EG-Verordnung
 - Maßnahmenkatalog
 - Das Pädiatrische Prüfkonzept; Genehmigung, Zurück- oder Freistellung
 - Das Paediatric Committee, Aufgaben und Arbeitsweise
 - Europäische Datenbanken und „Paediatric Need“ -Listen
 - Einfluss auf deutsche und europäische Verfahren
 - Umgang mit der Verordnung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers
 - Forschungsplanung und Produktentwicklung
 - Einfluss auf die Arbeit der Zulassungsabteilungen in den Unternehmen

Referenten:

Beate Beime
Diapharm Clinical Management GmbH

Dr. Birka Lehmann
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte, BfArM

Dr. Rafaela Paxinos
mundipharma GmbH

N. N.
(Regulatory Affairs)

Dr. Andreas Franken
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller, BAH

Ziele der Veranstaltung

Am 27. Dezember 2006 hat die EU-Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union die EG-Verordnung des Parlamentes und des Rates zu Kinderarzneimitteln (EG/1901/2006) veröffentlicht. Die Verordnung trat 30 Tage nach Publikation im Amtsblatt, d.h. am 26. Januar 2007, in Kraft. Sie hat Auswirkungen auf die Zulassungsverfahren in ganz Europa, nicht nur auf die zentralen Verfahren, sondern auch auf die MRP/DCP und die nationalen Verfahren in den Mitgliedstaaten. Sie betrifft somit alle BAH-Mitgliedsfirmen unabhängig von ihrer Größe.

Kernpunkte der Verordnung sind:

- Verpflichtende Vorlage von Daten zur Anwendung in pädiatrischen Altersgruppen bei den meisten Neuzulassungen und Änderungen von bestehenden Zulassungen von Arzneimitteln, die geschützt sind.
- Verbesserung der EU-weiten Transparenz bei der Durchführung von klinischen Studien mittels eines pädiatrischen Netzwerkes
- Einrichtung von Forschungsfonds
- Arzneimittelüberwachung im Postmarketing-Bereich
- Errichtung eines pädiatrischen Ausschusses bei der EMEA, der sich mit den regulatorischen, ethischen und klinischen Fragestellungen auseinandersetzt und die Genehmigung für das pädiatrische Prüfkonzept oder dessen Zurückstellung erteilt
- Änderung der Zulassungsvoraussetzungen für bestimmte Arzneimittel durch die verpflichtende Einreichung eines genehmigten pädiatrischen Prüfkon-

zeptes bzw. der daraus resultierenden Ergebnisse, alternativ die genehmigte Zurückstellung oder eine Freistellung von diesem Prüfkonzept

- Erstellung von Wirkstofflisten basierend auf der therapeutischen Notwendigkeit und der Wirksamkeit der Arzneimittel bei Kindern.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich an die Mitarbeiter der Bereiche Regulatory Affairs, Forschung und Entwicklung, Marketing sowie Medizin und Wissenschaft. Auch für Firmenmitarbeiter im Bereich der Arzneimittelsicherheit und der Rechtsabteilungen bieten sich zahlreiche interessante Teilaspekte.

Referenten

Beate Beime

Diapharm Clinical Management GmbH

Dr. Birka Lehmann

Abteilungsleiterin Abteilung Zulassung 3 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM

Dr. Rafaela Paxinos

Seniormanager QA – GCP mundipharma GmbH

N. N.

(Regulatory Affairs)

Dr. Andreas Franken

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., BAH

Tagungsort und Tagungsstätte

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0
Telefax: 0228/9 57 45-90

Termin des Seminars

Dienstag, 20. April 2010
9.30 – 17.00 Uhr

PROGRAMM vom 20. April 2010

9.30 Uhr Begrüßung und Einleitung

Einführung in die Thematik

- Kerninhalte der Verordnung
- Ziele und Methoden - Zuckerbrot und Peitsche -
- Zeitschiene und Ausnahmen

Dr. Andreas Franken, BAH

Formale Anforderungen aus Sicht der Behörden

- Die Einbindung des Paediatric Committeees
- Einfluss auf deutsche und europäische Verfahren
- Aufbereitung der übermittelten Informationen

Dr. Birka Lehmann, BfArM

Besonderheiten der pädiatrischen Forschung

- Das pädiatrische Prüfkonzept (PIP)
- Klinische Studien mit Kindern
- Besondere gesetzliche Rahmenbedingungen

Dr. Rafaela Paxinos, mundipharma GmbH

Produktentwicklung und Prüfplanung

- Konzepte für die Fortentwicklung von Arzneimitteln
- Neue Wege zu Kinderarzneimitteln
- Indikationserweiterung oder „PUMA-Zulassung“?

Beate Beime, Diapharm Clinical Management GmbH

Anforderungen an Regulatory Affairs

- Einfluss auf bestehende Zulassungen
- Besonderheiten bei Neuzulassungen
- EU work sharing procedure in the assessment of paediatric data

N. N., Regulatory Affairs

Abschlussdiskussion

Moderation: *Dr. Andreas Franken*

17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)
Frau Melanie Engel
Postfach 20 12 55
53142 Bonn

Bitte kopieren und

☞ im Fensterbriefumschlag zusenden

oder

☞ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

Anmeldung
Die EG-Verordnung zu Kinderarzneimitteln
„Better Medicines for Children“
Erfahrungen und Perspektiven
am 20. April 2010, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

Hiermit melde ich verbindlich
für das oben genannte Seminar an:

Folgende Personen melde ich zusätzlich an:

Name, Vorname, Titel

Firma

PLZ, Ort

Straße, Hausnummer

Telefon-, Telefax-Nummer

e-mail

Name, Vorname, Titel

Name, Vorname, Titel

Name, Vorname, Titel

Name, Vorname, Titel

Name, Vorname, Titel

Name, Vorname, Titel

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn 2, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59). Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich – Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlaß sind vorbehalten.

Ort, Datum

Unterschrift