

## Themenübersicht

Donnerstag, 10. März 2011

### Exzellenz in der Arzneimittelentwicklung

Wie lässt sich ein attraktives Projektportfolio zusammenstellen? Welche Maßnahmen führen zu einer Maximierung der Erfolgswahrscheinlichkeit von Entwicklungsprojekten? Wie sollte der Risikomanagementplan gestaltet werden?

### Exzellenz in der klinischen Prüfung

Wie sollten QM-Systeme geplant und aufgesetzt werden, um organisationsübergreifende Standards zu gewährleisten? Welche Potenziale bietet das risikobasierte QM? Wie können QM-Aufgaben erfolgreich intern und an externe Dienstleister delegiert werden?

### Exzellenz mit Übersicht

Welchen Bedarf gibt es für eine sektorübergreifende QS? Worin bestehen die Herausforderungen bei der Definition der Messparameter und welche Probleme ergeben sich im Rahmen der Datengewinnung? Erste Lösungsansätze werden im Symposium vorgestellt und gemeinsam diskutiert.

Freitag, 11. März 2011

### Exzellenz für die Sicherheit

Wie wird ein erfolgreiches DSMB zusammengestellt? Wie gestaltet sich die Zusammenarbeit mit dem Sponsor? Ermöglichen Datenbanken eine zuverlässige Signalerkennung? Wie wird ein hochwertiger Risk-Management-Plan entwickelt? Welchen Stellenwert haben diese Instrumente in der Zusammenarbeit mit den Behörden?

### Exzellenz in der Umsetzung

Ist Projektmanagementsoftware wirklich eine Hilfe für Management und Projektleiter? e-CRF, Papier CRF oder Hybridlösung – welche Lösung ist für welche Studie die richtige? Elektronik versus Papier zur Archivierung in der Prüfstelle heute und morgen – wie kann die langfristige Verfügbarkeit sichergestellt werden?

### Exzellenz im Umgang mit regulatorischen Herausforderungen

Welche direkten Auswirkungen hat die „Paediatric Regulation“ auf die Arzneimittelentwicklung? Wann ist ein Arzneimittel für den Zulassungsantrag „fertig entwickelt“? Gelten diese Entwicklungskriterien auch für „Orphan Drugs“? Kann man mit nur einem Dossier die Orphan Drug Designation in der EU und den USA erhalten?

# 27. DGPharMed Jahreskongress

## Anmeldung

zum 27. DGPharMed-Jahreskongress am  
10./11. März 2011  
in Köln, Hotel Pullman Cologne

### Exzellenz in der pharmazeutischen Entwicklung

Bitte senden Sie Ihre ausgefüllte Anmeldung an:  
DGPharMed e.V., c/o Prime Consulting GmbH  
Frau Katrin Merzhäuser  
Feldstraße 80, 40479 Düsseldorf, Tel.: 02 11/4 97 67-20  
oder per

Fax: 02 11/4 97 67-29

E-Mail: [info@dgpharmed.de](mailto:info@dgpharmed.de)

Name, Vorname:	Institut / Firma:
E-Mail:	
Abteilung / Tätigkeitsbereich:	
Straße, PLZ / Ort:	
<input type="radio"/> Mitglied der DGPharMed	<input type="radio"/> kein Mitglied der DGPharMed
<input type="radio"/> Ich bin an einer Mitgliedschaft in der DGPharMed interessiert	
Hiermit melde ich mich verbindlich zum <b>27. DGPharMed-Jahreskongress</b> <b>Exzellenz in der pharmazeutischen Entwicklung</b> am 10./11. März 2011 in Köln (Hotel Pullman Cologne) an.	
<input type="radio"/> Ich nehme an der gemeinsamen Abendveranstaltung am 10. März 2011 teil. (Wir bitten um verbindliche Anmeldung, die Teilnahme ist in der Tagungsgebühr enthalten.)	
Ort / Datum	Unterschrift



[www.dgpharmed.de](http://www.dgpharmed.de)



Einladung  
und  
Programm

## 27. DGPharMed- Jahreskongress

10./11. März 2011

Köln · Hotel Pullman Cologne

Exzellenz in der  
pharmazeutischen  
Entwicklung



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.

# 27. DGPharMed Jahreskongress

# 27. DGPharMed-Jahreskongress

Risiken managen – Sicherheit garantieren – Qualität erreichen

**Exzellenz in der  
pharmazeutischen  
Entwicklung**

27. DGPharMed Jahreskongress

## Donnerstag, 10. März 2011

### Exzellenz in der Arzneimittelentwicklung – Erfolg durch differenziertes Risikomanagement

Vorsitz: Dr. Kerstin M. Bode-Greuel,  
Bioscience Valuation BSV GmbH, Grainau  
Prof. Dr. Markus Hinder, Nycomed GmbH, Konstanz

- 9.30 Begrüßung
- 9.35 Methoden und Techniken zum Management strategischer und operativer Risiken  
*Dr. Kerstin M. Bode-Greuel, Bioscience Valuation BSV GmbH, Grainau*
- 10.00 Risikominimierung durch strategisches Portfoliomanagement  
*Dr. Rolf H. Günther, Affimed Therapeutics AG, Heidelberg*
- 10.30 Kaffeepause
- 11.00 Analyse und Management von Risiken in klinischen Studien  
*Dr. Hans-Dietrich Menssen, Philogen s.p.a., Sovicille (Italien)*
- 11.30 Integrierte Studienprotokolle als Sonderfall – ein Risiko für die Studienteilnehmer?  
*Dr. Kerstin von Mallinckrodt-Pape, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*
- 12.00 Mittagspause

### Exzellenz in der klinischen Prüfung – GCP-Inspektionen und Qualitätsmanagement mit einem Plus an Cleverness

- Vorsitz: Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn  
Guido Scharf, Gesundheitsamt/Arzneimittelüberwachung – Zentrales Inspektorat, Düsseldorf
- 13.00 Koordinierte Überwachung – Ein neues Inspektionskonzept hat sich bewährt!  
*Susanne Huber, Regierungspräsidium Darmstadt*
  - 13.30 Die Durchführung klinischer Prüfungen im Schutz eines risikobasierten Qualitätsmanagements  
*Dr. Andreas Grund, GCP-Service International Ltd. & Co.KG, Bremen*
  - 14.00 Erfolgreiche Aufgabendelegation in klinischen Prüfungen – Viele Köche verderben den Brei?  
*Arthur Hecht, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim*

14.30 Offene Diskussion mit Referenten und Vorsitzenden  
*Referenten und Vorsitzende des Symposiums*

15.00 Kaffeepause

### Exzellenz durch Übersicht – Potenziale und Methoden sektorübergreifender Qualitätssicherung

Vorsitz: Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn,  
MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar  
Prof. Dr. Joachim Szecsenyi,  
AQUA-Institut GmbH, Göttingen

- 15.30 Neue Wege in der Qualitätssicherung – Definition, Problemstellung, Beteiligte  
*Dr. Ingrid Schubert, PMV Forschungsgruppe, Köln*
- 16.00 Sektorübergreifende Qualitätssicherung: Lösungsansätze, Fakten und Perspektiven  
*Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar*
- 16.30 Die Umsetzung sektorübergreifender Projekte – Erfahrungen aus dem AQUA-Institut  
*Prof. Dr. Joachim Szecsenyi, AQUA-Institut GmbH, Göttingen*
- 17.00 Pause
- 17.15 DGPharMed Mitgliederversammlung
- 19.30 Gemeinsame Abendveranstaltung

## Freitag, 11. März 2011

### Exzellenz für die Sicherheit – Pharmakovigilanz auf der Höhe der Zeit

Vorsitz: Dr. Susanne Kienzle-Horn,  
SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach  
Dr. Heinz Weidenthaler, MediGene AG, Martinsried

- 9.00 Data Safety Monitoring Board: Die unabhängige Instanz für die Patientensicherheit  
*Dr. Heinz Weidenthaler, MediGene AG, Martinsried*
  - 9.30 Verlässliche Signalerkennung durch effizienten Einsatz von Datenbanken  
*Dr. Christian Schumann, Abbott Products GmbH, Hannover*
  - 10.00 Bewertung von Arzneimittelrisiken: Fallstudien und Fallstricke  
*Dr. Renald Hennig, SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach*
  - 10.30 Kaffeepause
- ### Exzellenz in der Umsetzung – Einsatz von Informations-

### technologie zur Studienplanung und Durchführung

Vorsitz: Dr. med. Ferdinand Hundt,  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Berlin  
Dr. Johann Pröve, Bayer Vital GmbH, Leverkusen

- 11.00 Projektmanagement-Software für klinische Prüfungen – Echte Hilfe oder unerfüllte Erwartungen?  
*Urs Harnischmacher, Zentrum für Klinische Studien Köln*
- 11.30 Electronic Data Capture – Wege zur Verbesserung der Studienqualität ohne Störung des Studienablaufs  
*Dr. Johann Pröve, Bayer Vital GmbH, Leverkusen*
- 12.00 Archivierung von Quelldaten in der Prüfstelle – Papier versus „elektronisch“: Ist die Verfügbarkeit langfristig gesichert?  
*Helmut Schneider, Abteilung Klinische Systeme Universitätsklinikum Essen*
- 12.30 Mittagspause

### Exzellenz im Umgang mit regulatorischen Herausforderungen – Arzneimittelentwicklung für „special populations“

Vorsitz: Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services, München  
Dr. Birka Lehmann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

- 13.30 Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen – Gewinnung klinischer Daten als Herausforderung  
*Dr. Matthias Dormeyer, Granzer Regulatory Consulting & Services, München*
- 14.00 Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) – Was ist bei der Designation wichtig, was ist schwierig, was ist ein „No-Go“?  
*Dr. Rembert Elbers, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*
- 14.30 Kaffeepause
- 15.00 Das Paediatric Committee (PDCO) in seiner zweiten Amtszeit – Eine Erfolgsgeschichte?  
*Dr. Birka Lehmann, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*
- 15.30 Pädiatrische Produktentwicklung aus Sicht der Industrie – Erfolge, Probleme, „do’s and don’ts“  
*Dr. Max Wegner, Bayer Schering Pharma AG, Berlin*
- 16.00 Ende des Kongresses

### Veranstalter:

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V. (DGPharMed)

### Tagungsort:

Hotel Pullman Cologne  
Helenenstraße 14, 50667 Köln  
Tel.: 02 21/2 75-0, Fax: 02 21/2 75 13 01

### Teilnahmegebühr:

Bei Anmeldung bis 01.02.2011:  
Für DGPharMed-Mitglieder: 420,- €  
Für Nichtmitglieder: 540,- €  
Bei Anmeldung ab 02.02.2011:  
Für DGPharMed-Mitglieder: 480,- €  
Für Nichtmitglieder: 600,- €

### Zertifizierung:

Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer akkreditiert.  
Für das DGPharMed Zertifikat/Expertenzertifikat/ Diplom werden angerechnet: 2 Stunden Arzneimittelsicherheit, 9,5 Stunden Klinische Prüfung, 2,5 Stunden Arzneimittel-Marketing

### Hotelbuchung:

Im Hotel steht ein Kontingent an Zimmern zur Verfügung. Bitte geben Sie bei der Buchung das Kennwort „DGPharMed“ an.

### Programmkomitee:

Daniel Sehart, Kurt Bestehorn, Kerstin M. Bode-Greuel, Axel Mescheder, Gabriele Schwarz

### Mitgliederversammlung:

Im Rahmen des Kongresses findet am Donnerstagabend, 10.03.2011, nach dem letzten Symposium die Mitgliederversammlung der DGPharMed statt.

### Verantwortlich für die Veranstalter:

Daniel Sehart; Kontakt: ds@sehart.de

### Hinweis:

Bei Kongressabsage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis zum 15. Tag vor Veranstaltungsbeginn eine Bearbeitungsgebühr von 60,- € erhoben. Bis zum 8. Tag vor Veranstaltungsbeginn wird die halbe und ab dann die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an oben angegebene Anschrift möglich. Für die Teilnahmegebühr sowie die Bedingungen der Stornierung gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffee und Verpflegung in den Pausen ein und ist unmittelbar nach Rechnungserhalt zahlbar.