

Faxantwort

Fax: +49 911 20671 - 788

- Ich melde mich verbindlich zum Seminar "15. AMG-Novelle - Umgang mit zellbasierten Verfahren" am 1. Dezember 2009 in Würzburg an.

Anmeldung bitte bis 27. November 2009.
Bitte verwenden Sie pro Person jeweils ein Formular.

- Ich bin Mitglied im Forum MedTech Pharma e.V.
- Ich bin Mitglied in der GRM.
- Ich kann an dieser Veranstaltung nicht teilnehmen und bitte um Informationen zu weiteren Veranstaltungen.

Absender:

Titel, Vorname, Name

Firma/Institution

Abteilung

Straße, Hausnummer

PLZ, Ort

Telefon, Fax

E-Mail

Datum, Unterschrift

Veranstaltungshinweise

Termin: Dienstag, 1. Dezember 2009
10:30 Uhr – 17:00 Uhr

Ort: Kolping Akademie
Kolpingplatz 1
97070 Würzburg

Anmeldung: Bitte verwenden Sie umseitiges Formular zur Fax-Anmeldung. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung mit näheren Hinweisen zum Veranstaltungsort sowie eine Rechnung. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Anmeldeschluss: 27. November 2009

Teilnahmegebühr: Die Teilnahmegebühr inklusive Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Mittagessen und Kaltgetränken beträgt € 500,-. Für Mitglieder des Forum MedTech Pharma und der Gesellschaft für Regenerative Medizin reduziert sich die Gebühr auf € 375,-.

Stornierung: Die Stornierung der Anmeldung ist bis zum 24.11.2009 möglich. Danach bzw. bei Nichterscheinen des Teilnehmers ist die gesamte Gebühr zu entrichten. Eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers ist nur nach Absprache möglich.

Der Veranstalter ist berechtigt, das Seminar aus wirtschaftlichen oder organisatorischen Gründen abzusagen. In diesem Fall werden bereits geleistete Teilnahmegebühren erstattet. Ein Anspruch des Teilnehmers auf Ersatz von eventuell anfallenden Stornierungs- oder Umbuchungsgebühren für vom Teilnehmer gebuchte Transport- oder Übernachtungskosten ist ausgeschlossen.

Veranstalter: **Forum MedTech Pharma e.V.**
Geschäftsstelle: Bayern Innovativ GmbH
Geschäftsführer: Dr. Thomas Feigl
Ansprechpartnerin: Dr. Maria Henke
Tel. (Fax): +49 911 20671 -340 (-788)
henke@medtech-pharma.de
www.medtech-pharma.de

In Kooperation mit der
Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin



GRM
DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR REGENERATIVE MEDIZIN e.V.



Seminar

15. AMG-Novelle: Auswirkungen in Forschung, Klinik und Praxis Umgang mit zellbasierten Verfahren



1. Dezember 2009
Würzburg

Seminar

15. AMG-Novelle: Auswirkungen in Forschung, Klinik und Praxis Umgang mit zellbasierten Verfahren

Nachdem der Bundestag bereits am 18. Juni 2009 das "Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften" und damit die 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) in 2. und 3. Lesung verabschiedet hat, hat nun auch der Bundesrat im 2. Durchgang abschließend darüber beraten. Damit hat das Gesetz die letzte Hürde genommen. Die 15. AMG-Novelle ist nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli in Kraft getreten.

Was bietet das Seminar

Das Seminar bietet einen Überblick über die Änderungen im Arzneimittelgesetz. Besonderer Schwerpunkt sind Änderungen, die sich für die Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) ergeben.



Themen

• Definition und Begriffsbestimmungen

Der Arzneimittelbegriff wurde geändert. Neben einer Einführung eines zweigliedrigen Arzneimittelbegriffs (Bestimmung und Funktion) wird in einem eigenen Absatz die sog. Zweifelsfallregel aus der Richtlinie 2001/83/EG übernommen. Erzeugnisse sind also auch dann Arzneimittel, wenn nur ein kleiner Teil der Inhaltsstoffe pharmakologisch wirksam ist.

Neue Begriffsbestimmungen gibt es u. a. für Arzneimittel für neuartige Therapien, Rekonstitution, anthroposophische Arzneimittel, Verbringen und Einfuhr.

• Anpassung an EG-Verordnungen

Für Arzneimittel für neuartige Therapien (z. B. Tissue Engineering Produkte) wurden sachgerechte Regelungen getroffen, damit die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit diesen wichtigen zukunftssträchtigen Arzneimitteln sichergestellt werden kann. Solche Arzneimittel müssen, auch wenn sie für einen Patienten individuell hergestellt werden, alle Qualitätskriterien erfüllen und bedürfen einer zentralen Zulassung durch die EMEA.

• Ausweitung der Arzneimittelsicherheit

Zur weiteren Verbesserung der Arzneimittel- und Patientensicherheit wurde das Verbot von Arzneimittelfälschungen auf Wirkstoffe ausgedehnt. Mit dem Anwendungsverbot bedenklicher Arzneimittel wird eine Strafbarkeitslücke geschlossen. Außerdem werden Arzneimittel, die vom Arzt selbst zur Anwendung an seinen eigenen Patienten hergestellt werden, unter den Sicherheitsschirm des Arzneimittelgesetzes gefasst.

• Herstellungserlaubnis und Einfuhr

Optional gibt es nun für Prüflabors für die Prüfung und Freigabe eine Herstellungserlaubnis. Der Leiter der Qualitätskontrolle und der Leiter Herstellung entfallen als Voraussetzung zur Entscheidung über das Erlangen der Herstellungserlaubnis.

• Klinische Prüfung

Neuer Versagensgrund: auch die Ethikkommission kann ihre zustimmende Bewertung zurücknehmen bzw. widerrufen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen wegfallen oder bei Erteilung nicht vorlagen.

Kommen zugelassene Arzneimittel in einer klinischen Prüfung zum Einsatz, gilt nun für die Dokumentation und Meldung von Nebenwirkungen die GCP-Verordnung.

• Pharmakovigilanz

Die zuständige Bundesoberbehörde kann einen Zulassungsinhaber dazu verpflichten, ein Risikomanagementsystem einzuführen. Die Sachkenntnis des Stufenplanbeauftragten entspricht nun EU-Recht. Vorlageverpflichtungen und Ausnahmen der Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln wurden weiter differenziert.

Teilnehmerkreis

- Personen aus Praxis, Klinik und Forschung, die mit zellbasierten Verfahren arbeiten
- Entscheidungsträger aus Institutionen
- Mitarbeiter von Behörden

Referenten

Dr. Ulrike Brucklacher,
Fachanwältin für Medizinrecht
Völker & Partner, Rechtsanwälte, Steuerberater, Wirtschaftsprüfer, Reutlingen

Prof. Dr. Heike Walles,
Lehrstuhl Tissue Engineering und Regenerative Medizin,
Universität Würzburg

Dr. Regina Herzog,
Abteilung Innere Medizin I, Hämatologie, Onkologie u. Stammzelltransplantation, Medizinische Universitätsklinik Freiburg

Moderation

Ulrike Schwemmer
1. Vorsitzende
Deutsche Gesellschaft für Regenerative Medizin

Termin und Ort

Dienstag, 1. Dezember 2009
10:30 Uhr – 17:00 Uhr
Kolping Akademie
Kolpingplatz 1
97070 Würzburg

Veranstalter

Das **Forum MedTech Pharma e.V.** ist als gemeinnütziger Verein ein neutrales Netzwerk für Information, Kommunikation und Kooperation in der Medizintechnik und im Pharmabereich. Im Rahmen des Clusters Medizintechnik setzen wir uns dafür ein, das Angebot im Bereich Fort- und Weiterbildung kontinuierlich weiterzuentwickeln.

Das Ziel der **Deutschen Gesellschaft für Regenerative Medizin** ist es, die regenerative Medizin (Stammzellenforschung, Tissue Engineering) als gesellschaftliches Anliegen zu etablieren, da es sich hierbei um ein zukunftsweisendes Segment der modernen Medizin mit sehr hohem Umsatz- und Ertragspotential handelt.