



Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung

Einladung zum Themenabend in Berlin

Thema: Die 16. AMG Novelle und ihre Konsequenzen für kleinere und mittlere pharmazeutische Unternehmen

Referent: Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

Zeit: Donnerstag, 15.03.2012, 17.00 Uhr s.t. bis ca. 19.30 Uhr
Get-together und Registrierung: 16.45; Beginn: 17.00 Uhr;
Pause: 18:00 Uhr

Tagungsort: Dr. Notghi Contract Research GmbH
Zimmerstr. 54, 10117 Berlin
(Nähe U-Bhf. Kochstraße U6/ U-Bhf. Stadtmitte U2/U6)

Zertifikat: Teilnahmezertifikate erhalten Sie am Ende der Veranstaltung

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

im Rahmen des Referats werden die wichtigsten Neuregelungen im Bezug auf die Pharmakovigilanz vorgestellt, mit der der deutsche Gesetzgeber die Vorgaben des EU-Pharmapakets (geänderte Richtlinie 2001/83/EU und Verordnung (EU) Nr. 726/2004) umsetzen möchte. Neben den Änderungen der Paragraphen 63 ff wird dabei auch auf Implikationen im Zusammenhang mit den vorzulegenden Unterlagen für eine Neuzulassung sowie die Kriterien für die Anordnung von zusätzlichen Studien bei und nach Erteilung der Zulassung sowie damit verbundenen Kriterien für den Widerruf der Zulassung hingewiesen. Die vorgeschlagenen Neuregelungen werden schließlich mit Blick auf Konsequenzen insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen bewertet.

Mit freundlichen Grüßen

Jonathan Rowbury

Für die Teilnahme an unseren Colloquien fällt eine Mitgliedschaftsgebühr in Höhe von 30,00 € an. Bitte denken Sie daran, Ihre Anmeldung spätestens drei Tage vor Beginn der Veranstaltung einzureichen, da diese sonst nicht berücksichtigt werden kann.

Name:

E-Mail:.....Postleitzahl:.....

Firma:.....

Position:.....

Unterschrift:

Anmeldung an: Jonathan Rowbury, Colloquium für Pharmazeutische Entwicklung, Dr. Notghi CRO GmbH, Zimmerstr. 55, 10117 Berlin. Tel.: 030-46064780
Fax: 030-46064733 / contact@notghi.com

From Insiders to Professionals