

EINLADUNG

... ZUM AGES PharmMed-TAG 2010 AM 12. MAI

EINLADUNG

EINLADUNG

## EINLADUNG ZUM AGES PharmMed-TAG 2010

### VORTRAGENDE

- **Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner,**  
Bereichsleiter
- **DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche,**  
stv. Bereichsleiterin, Leiterin Institut Zulassung &  
Lifecycle Management
- **Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop,**  
Leiterin Institut Wissenschaft & Information
- **Dr. Bettina Schade,**  
Leiterin Institut Pharmakovigilanz
- **DDr. Alexander Hönel,**  
Leiter Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
- **Dr. Gerhard Beck,**  
Leiter Institut OMCL

## VORTRAGSPROGRAMM

08.30 Uhr Registrierung

09.30 Uhr BEGRÜSSUNG & EINFÜHRUNG

### Vier Jahre AGES PharmMed – Marcus Müllner

- Die Aufgaben der AGES PharmMed in der Öffentlichen Gesundheit – Entwicklung 2006–2009
- Die Interaktionen der AGES PharmMed mit Gesundheitsinstitutionen
- Die Bedeutung der AGES PharmMed im internationalen Umfeld
- Dialog mit KundInnen und PartnerInnen: Vorgeschlagene Verbesserungsmaßnahmen und Umsetzungen

am: 12.05.2010 | AGES Gespräch

Anmeldung: [akademie@ages.at](mailto:akademie@ages.at)

09.50 Uhr BEITRÄGE AUS DEN INSTITUTEN

### **Zulassung & Lifecycle Management – Christa Wirthumer Hoche**

- Zulassungsverfahren: National und MRP/DCP
- Österreichs Rolle als RMS
- Erste Erfahrungen mit der neuen Variation Regulation
- Aktueller Stand zu „Verlängerungsverfahren – national“
- Elektronische Einreichung – Wo steht Österreich?
- Österreichs Aktivitäten im EU-Netzwerk

### **Pharmakovigilanz – Bettina Schade**

- Nebenwirkungsmeldungen: Entwicklung 2006–2009
- Österreichische Praxis in PSUR Worksharing übernommen

### **Official Medicines Control Laboratory (OMCL) – Gerhard Beck**

- Entwicklung des OMCL 2007–2010: Interne Maßnahmen zur Erhöhung des Kundenservice, internationale Arbeit im OMCL-Netzwerk uvm.

11.20 Uhr Kaffeepause

11.45 Uhr BEITRÄGE AUS DEN INSTITUTEN

**Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz –  
Alexander Hönel**

- Kooperationspartner „Inspektorat“

**Wissenschaft & Information – Andrea Laslop**

- Nationale Wissenschaftliche Beratung
- EMA Scientific Advice
- Klinische Prüfung (VHP, NIS)
- Zentrale Zulassung
- Paediatric Committee (PDCO)

12.45 Uhr Mittagspause

14.00 Uhr Themen-Schwerpunkte (1 bis 5): Vortrag & Diskussion Teil I

15.30 Uhr Themen-Schwerpunkte (1 bis 5): Vortrag & Diskussion Teil II

Bitte melden Sie sich für einen Themen-Schwerpunkt am Nachmittag an (siehe 1 bis 5). Diese Themen-Schwerpunkte werden zweimal abgehalten. Sie haben also die Möglichkeit, sich für maximal **zwei Themen-Schwerpunkte** anzumelden.

THEMEN-SCHWERPUNKT 1:

**Qualitätssicherung von Arzneimitteln am Beispiel Heparin**

- Bearbeitung eines globalen Zwischenfalls

THEMEN-SCHWERPUNKT 2:

**Neue Konzepte für die Qualitätssicherung von biologischen Arzneimitteln**

THEMEN-SCHWERPUNKT 3:

**Produktpiraterie:  
Die Dimension gefälschter Medizinprodukte**

THEMEN-SCHWERPUNKT 4:

**AGES PharmMed: Die österreichische Arzneimittelagentur**

- Neue IT: PHAROS & Stand der elektronischen Einreichung
- Qualitätsmanagement

## THEMEN-SCHWERPUNKT 5:

### Kinderarzneimittel

- Wissenschaftliche Bewertung im Rahmen des *Paediatric Worksharing*
- Nationale Umsetzung der Ergebnisse
- Drei Jahre *Paediatric Regulation* – welche neuen Verpflichtungen für Pharmaunternehmen entstehen dadurch?
- Überblick über die gesetzlichen Grundlagen – PIPs, Waivers, Deferrals etc.
- Inhalt eines *Paediatric Investigation Plans* (PIP)
- Strategische Erwägungen zur PIP-Entwicklung
- Andere Verpflichtungen (trials, worksharing, ...)

15.00 Uhr Kaffeepause

16.30 Uhr Ende