

Sträter Kolloquium

Pharmakovigilanz: Risiko-Nutzen-Bewertungen des PRAC – Umsetzung durch Unternehmen und Behörden

am 26. Januar 2016 in der Villa Godesberg, Bonn

Beginn 09:45 Uhr – Ende 17:00 Uhr

- 09:45 Uhr** **Begrüßung und Vorstellung**
- 10:00 - 11:00 Uhr** **Stellung und Funktion des PRAC im Verhältnis zum CMDh und
den CHMP**
- Vom Signal zur Bewertung – Konsequenzen
 - Empfehlungen für Sicherheitsmaßnahmen, Änderung oder Widerruf
von Zulassungen
- Prof. B. Sträter*
- 11:00 - 11:15 Uhr** **Kaffeepause**
- 11:15 - 12:00 Uhr** **Signal Detection und PRAC-Empfehlungen**
- Aufgaben des PRAC und der nationalen Behörden
 - Haftungsrisiken für pharmazeutische Unternehmen
- RA M. Ambrosius*
- 12:00 - 13:30 Uhr** **Mittagspause**

13:30 - 14:00 Uhr **Entscheidungen nach Art. 32 und 107i RL 2001/83/EG**
Art der Maßnahmen – Konsequenzen

RA M. Ambrosius

14:00 - 14:45 Uhr **Umsetzung der Maßnahmen**
- DHCP Letters
- Educational material
- Änderung der Produktinformationstexte

Dr. A. Thiele

14:45 - 15:00 Uhr **Kaffeepause**

15:00 - 16:00 Uhr **Anordnung von Studien**
- Charakterisierung der Art der Studien, rechtliche Konsequenzen
- Abstimmung des Studienprotokolls – Scientific Advice
- Art der Variation Verfahren
- Stellung von PRAC, CHMP und CMDh im System der Gestaltung und Durchführung von PASS als NIS oder klinische Prüfung

Prof. B. Sträter

16:00 - 16:30 Uhr **GCP-Anforderungen**
- Genehmigung der Studien nach AMG und GCP-Verordnung
- Konsequenzen bei negativem Votum der Ethikkommission für die Erfüllung von Auflagen zur Zulassung

RA M. Ambrosius

16:30 - 17:00 Uhr Rechtsschutz

- gegen die Kommissionsentscheidung
- gegen den nationalen Bescheid
- aufschiebende Wirkung

RA M. Ambrosius

17:00 Uhr Ende der Veranstaltung
