

## **Sträter Kolloquium**

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

**am 7. März 2017 in der Villa Godesberg, Bonn**

Beginn 09:45 Uhr – Ende 17:00 Uhr

**Ihre Referenten**

**Dr. Axel Thiele**

**Prof. Burkhard Sträter**

**Dr. Christian Moers**

- 09:45 - 10:00 Uhr**    **Begrüßung**
- 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
- Dr. A. Thiele**

**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**

**Dr. Ch. Moers**

**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

**Prof. B. Sträter**

**16:30 - 17:00 Uhr    Rechtsschutz**

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

**Dr. Ch. Moers**

**17:00 Uhr    Ende der Veranstaltung**

---

---