

## Sträter Kolloquium

### Pädiatrieverordnung (EG) 1901/2006

#### *Theorie & Praxis*

*(Geltungsbereich, Anforderungen an die Erstellung eines pädiatrischen Prüfkonzeppts (PIP), Genehmigungsverfahren, Nachweis der Übereinstimmung mit dem gebilligten pädiatrischen Prüfkonzeppt (PIP-Compliance), mehrere PIPs für ein Arzneimittel, Incentives)*

**am 3. Mai 2017 in der Villa Godesberg, Bonn**

Beginn 09:30 Uhr – Ende 16:00 Uhr

#### **Ihre Referenten**

**Dr. Birka Lehmann (Former PDCO member)**

**Dr. Silke Thömmes (Head Global Regulatory Affairs, Grünenthal GmbH) und**

**Prof. Burkhard Sträter (Sträter Rechtsanwälte)**

- 09:30 - 09:45 Uhr**    **Begrüßung**
- 09:45 - 10:30 Uhr**    **System der EU-Verordnung über Kinderarzneimittel im Überblick**  
*(Art. 7 – Neuzulassung, Art. 8 – Line extensions, Verhältnis von Art. 7 zu 8 bei nicht geschützten Arzneimitteln, Art. 30 - Zulassung für die Pädiatrische Verwendung (PUMA), Ausnahmen nach Art. 9)*

**Prof. B. Sträter**

- 10:30 - 10:45 Uhr**    **Kaffeepause**

**10:45 - 11:45 Uhr Pädiatrischer Prüfplan (PIP) & Genehmigungsverfahren**  
Anforderungen und praktische Herausforderungen aus Sicht des PDCO und der Industrie (Teil I)  
*(Indikation versus Kondition, Freistellung, Rückstellung, Modifikationen, Rolle der Rapporteurs und Peer Reviewer und der EMA, Interaktionen Antragsteller und PDCO, Planung & Ablauf, praktische Tipps)*

**Dr. B. Lehmann, Dr. S. Thömmes**

**11:45 - 13:15 Uhr Mittagspause**

**13:15 - 14:00 Uhr Pädiatrischer Prüfplan (PIP) & Genehmigungsverfahren**  
Anforderungen und praktische Herausforderungen aus Sicht des PDCO und der Industrie (Teil II)  
*(Indikation versus Kondition, Freistellung, Rückstellung, Modifikationen, Rolle der Rapporteurs und Peer Reviewer und der EMA, Interaktionen Antragsteller und PDCO, Planung & Ablauf, praktische Tipps)*

**Dr. B. Lehmann, Dr. S. Thömmes**

**14:00 - 14:45 Uhr Nachweis der PIP-Compliance – PIP leading to reward**  
*(Partial compliance – Validierung des Zulassungsantrages, Full compliance – Wege zur Patentverlängerung, Bedeutung für Art. 7 und 8 und die Gewährung von Incentives, Integration der pädiatrischen Prüfergebnisse in die Produktinformation, mehrere PIPs für ein Arzneimittel (Linking and splitting of PIPs, PIP leading to reward))*

**Prof. B. Sträter, Dr. S. Thömmes**

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

**15:00 - 16:00 Uhr    Rechtsbehelfe**

*(Rechtlicher Charakter der Genehmigung)*

**Sanktionen bei Verstoß gegen die KinderVO**

*(Nichterfüllung des PIP, sonstige Verstöße, z. B. der Pflicht zum Vertrieb, Konsequenzen)*

**Prof. B. Sträter**

— **16:00 Uhr**

**Ende der Veranstaltung**

Vorläufiges Programm