

## ORGANISATORISCHE HINWEISE

### Teilnahmegebühr

450 € Nichtmitglieder

300 € Mitglieder der AGAH oder  
einer anderen VKliPha-Gesellschaft  
(DGPharMed oder DGKliPha)  
oder Nachwuchswissenschaftler  
bis zum vollendeten 30. Lebensjahr

Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person/ Workshop und ist gemäß §4 Absatz 22 der deutschen Umsatzsteuergesetzgebung von der Umsatzsteuer befreit. Änderungen behält sich der Veranstalter vor. Die Veranstaltung ist auf maximal 60 Teilnehmer begrenzt, um den Workshop-Charakter zu erhalten.

Anmeldeschluss: 25.06.2012

## KONTAKT UND WEITERE INFORMATIONEN

Arbeitsgemeinschaft für angewandte  
Humanpharmakologie (AGAH) e.V.

Postfach 1111

56601 Andernach

Telefon: +49 2632 945067

Fax: +49 2632 945087

E-Mail: sekretariat@agah-web.de

Web: www.agah-web.de

## ZIMMERRESERVIERUNG

Für die Nacht 03.-04.07.2012 gibt es limitierte Zimmerkontingente. Ein Reservierungswunsch kann gern bei der Anmeldung über Intercom Kongresse GmbH angegeben werden. Bitte nutzen Sie gern das beiliegende Formular.

## ÄRZTLICHE LEITUNG

**Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler**

-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

### REFERENTEN

**Markus Ambrosius, Rechtsanwalt**

Sträter Rechtsanwälte, Bonn

**Judith Beer**

Profil Institut für Stoffwechselforschung GmbH, Neuss

**Dr. med. Kerstin Breithaupt-Grögler**

-kbr- clinical pharmacology services, Frankfurt am Main

**Dipl. Biol. Insa Bruns**

KKS-Netzwerk, Berlin

**Dr. Gabriele Feldmann**

GCP-Service International Ltd. & Co. KG, Bremen

**Dr. med. Ingrid Klingmann**

Pharmaplex bvba, Brüssel

**Dr. Katja Krockenberger**

Zentrum für Klinische Studien (ZKS), Lübeck

**PD Dr. med. Thomas Sudhop**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

**Prof. Dr. med. Ignaz Wessler**

Ethik-Kommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

### VERANSTALTUNGSORT

**GSI - Gustav Stresemann Institut Bonn**

Langer Grabenweg 68

53175 Bonn

Web: www.gsi-bonn.de

### ANMELDUNG

**Intercom Kongresse GmbH**

Antje Blömeke | Matthias Runow

Eppendorfer Baum 39a

20249 Hamburg

Telefon: +49 40 480 610 62

Telefax: +49 40 480 610 66

E-Mail: abloemeke@intercom.de | mrunow@intercom.de

Web: www.intercom.de



# AGAH

Arbeitsgemeinschaft  
für angewandte  
Humanpharmakologie e.V.

Association for Applied  
Human Pharmacology

## AGAH WORKSHOP



# DEUTSCHE GESETZGEBUNG FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN NACH AMG UND MPG

# NEUERUNGEN UND ERFAHRUNGEN

## 4. JULI 2012, BONN

## INHALT

Das „Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ dient im Wesentlichen der Umsetzung Europäischer Richtlinien im AMG, aber auch in anderen Rechtsvorschriften wie der GCP-Verordnung oder dem MPG. Änderungen in der klinischen Prüfung nehmen zwar nur einen relativ kleinen Raum ein in diesen Neuerungen, sind aber doch für die Beteiligten von großer Bedeutung. So werden Begriff, Aufgaben und Qualifikation des Prüfers neu definiert, die Organisation von Studien mit geringem Risiko erleichtert und das SUSAR-Reporting vereinfacht.

In diesem interaktiven AGAH-Workshop mit Vertretern von Ethik-Kommission und Behörde sowie Forschern aus Industrie und Hochschule werden die Neuerungen vorgestellt, mögliche Schwierigkeiten bei der Umsetzung, ihre praktische Bedeutung für den Studienalltag diskutiert und Lösungsmöglichkeiten erarbeitet. Da die Gesetzesneuerungen auch den Bereich der Studien mit Medizinprodukten betreffen, werden die Bedeutung der Änderungen-, aber auch die Erfahrungen mit dem gegenwärtigen System, vor allem im Bereich der Überschneidungen von AMG und MPG, in diesem Workshop diskutiert.

Die Veranstaltung wurde von der Ärztekammer Nordrhein für das Fortbildungszertifikat der Ärztekammer mit 08 Fortbildungspunkten anerkannt.

K. Breithaupt-Grögler

I. Klingmann

President der AGAH

Past President

## PROGRAMM

- 08:30 Registrierung
- 09:00 Begrüßung / Einleitung  
*I. Klingmann, Brüssel*

### Vormittagsprogramm

---

#### Novellierung des AMG

---

- 09:15 Der Prüfer nach neuem Recht –  
Definition, Aufgaben und Qualifikation  
Einführung und Podiums-Diskussion  
*I. Bruns, Berlin*  
*I. Klingmann, Brüssel*  
*T. Sudhop, Bonn*  
*I. Wessler, Mainz*
- 10:30 Definition und Optionen  
für Unbedenklichkeitsstudien  
*T. Sudhop, Bonn*
- 11:00 Pause
- 11:30 Befreiung von der AMG-Versicherungspflicht:  
Voraussetzungen und Implikationen  
*M. Ambrosius, Bonn*
- 12:00 Neue Regelung des SUSAR-Reporting in der  
GCP-Verordnung  
*K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt am Main*
- 13:00 Gemeinsame Mittagspause

## PROGRAMM

### Nachmittagsprogramm

---

#### Aktuelle Erfahrungen bei klinischen Prüfungen nach dem MPG

---

- 14:15 Erfahrungen mit dem DIMDI-Portal, Einführung  
und „Open Forum-Diskussion“  
*J. Beer, Neuss*  
*K. Krockenberger, Lübeck*  
*G. Feldmann, Bremen*
- 15:15 MPG oder AMG: Vorgehen bei Kombinations-  
produkten und Kombinationsstudien  
Einführung und Podiums-Diskussion  
*M. Ambrosius, Bonn*  
*T. Sudhop, Bonn*
- 16:15 Schlussbemerkungen  
*K. Breithaupt-Grögler, Frankfurt am Main*  
*I. Klingmann, Brüssel*