

**Symposium der Fachgruppe
Arzneimittelkontrolle/Pharmazeutische Analytik**

der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft

8.-9.10.2013, Freiburg i. Br.

Förderer und Sponsoren:

AZ Biopharm, Fraunhofer-Gesellschaft; A&M STABTEST, Schaper&Brümmer

Schwerpunktthema: „Facetten der Arzneimittelsicherheit“

Moderation: Klaus Raith, Hermann Wätzig

Dienstag, 8.10.2013

13:00 **Begrüßung**

13:15 **Dr. Adrian Funke**, Bayer Pharma, Berlin

„Enhanced QbD in practice – a systematic approach to pharmaceutical process development“

13:45 **Dr. Steven Watt**, A&M STABTEST, Bergheim

„Strategie zur umfassenden Darstellung der "Biosimilarity" von generischen Proteinwirkstoffen“

14:15-14:45 *Kaffeepause*

14:45 **Dr. Reinhard Hoferichter**, Sanofi-Aventis, Frankfurt a.M.

„Das securPharm Projekt - wie sich Deutschland auf die Umsetzung der EU-Fälschungsrichtlinie vorbereitet“

15:15 **Dr. Mona Tawab**, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

„GMP Wirkstoffe und Rezeptursubstanzen – Probleme und Lösungsansätze in der Praxis“

15:45 **Dr. Melanie Witt**, ABDA - Bundesvereinigung Deutscher

Apothekerverbände, Berlin
„Ist Beratungsqualität messbar?“

16:15 **Abschlussdiskussion**

16:45 **Treffen zur Planung weiterer Aktivitäten der Fachgruppe**

ab 20:00 **Gesellschaftsabend im Restaurant Der Kaiser**
(<http://www.freiburgerkaiser.de/>)

Mittwoch, 9.10.2013

09:00 **Begrüßung**

09:15 **Dr. Matthias Kohl-Himmelseher**, Chemisches und Veterinär-
untersuchungsamt Karlsruhe
„Ganz schön bunt, OMCL´s als Mosaiksteine für die
Arzneimittelsicherheit“

09:45 **Dr. Philippe Girard**, Swissmedic, Bern
“Forensische Analytik im Dienste der Arzneimittelsicherheit“

10:15-10:45 Kaffeepause

10:45 **Prof. Dr. Harald G. Schweim**, Universität Bonn
"Was ändert sich - regulatorisch und pharmazeutisch - durch das
Pharmapackage für die Pharmakovigilanz ?"

11:15 **Dr. Susanne Keitel**, European Directorate for the Quality of Medicines,
Strasbourg
„Das EDQM – mehr als das Europäische Arzneibuch“

11:45 **Abschlussdiskussion**

12:45 **Eröffnung der Haupttagung**