

PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen Forschungslandschaft in Deutschland?

27.-28. März 2025, Titanic Chaussee Berlin

PROGRAMM DONNERSTAG, 27. MÄRZ 2025

11.00 Uhr

11.15 Uhr

12.00 Uhr

9.00 Uhr **Begrüßung**

Dr. Peter Schüler, Vorsitzender & Präsident, DGPharMed e.V.

_ ------

Einführung in das ProgrammDr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und

President Elect, DGPharMed e.V.

9.10 Uhr KEY NOTE LECTURE

Initiative Studienstandort Deutschland

ISD F&E

Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

9.40 Uhr Status der Umsetzung des

Medizinforschungs-Gesetzes

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

9.50 Uhr SYMPOSIUM KI IN DER

PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

Chair: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Regulatory Affairs für Medizinprodukte, TH Lübeck & Leiter

FB Regulatory Affairs DGPharMed

KI-Anwendungen entlang der F&E Wertschöpfungskette

Dr. Ivonne Mitar, Managerin Evolving Therapies, Forschung & Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

KI: Wie erkenne ich eine sinnvolle Anwendung?

Dipl. Ing. Manfred Rothemund, Product Owner X-Creation Sustainability, T-Systems

Möglichkeiten und Herausforderungen von Künstlicher Intelligenz in klinischen Studien

Dr. Frank Thieme, Head of Clinical Development, ICON Genetics GmbH

Einsatz von KI im Risikomanagement klinischer Studien: Zukunftssicherung der klinischen Forschung unter ICH E6 (R3)

Dr. Andreas Berk, Chief Operating Officer, InnovationTriologie GmbH & Co. KG; Helge Bonaventura, Director Innovation Management, InnovationTriologie GmbH & Co. KG

Kaffeepause in der Industrie-Ausstellung

Vorstellung des neuen Fachbereichs "Medical Affairs" der DGPharMed

Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.; Dr. Martin Gerwe, Executive Director Medical Affairs DACH -ADVANZ PHARMA; Monika Häring, Medical

Affairs Lead DACH - Reckitt

Wo stehen wir?

Chair: Michael Hübschen, Medical Director Neurology &

Immunology bei Merck Healthcare Germany

- Dr. Matthias Meergans, Geschäftsführer Forschung und Entwicklung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.
- · Dr. Frank Thieme, Head of Clinical Development, ICON Genetics GmbH
- Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.
- \cdot Dr. Thorsten Ruppert, Senior Referent, Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V
- · Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck/Leiter FB Regulatory Affairs für Medizinprodukte
- · Dr. Agnes Musiol, pheal GmbH/ Sacura GmbH, DGPharMed Fachbereich Digital Health





PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen Forschungslandschaft in Deutschland?

PROGRAMM DONNERSTAG, 27. MÄRZ 2025

12.30 Uhr Poster Ausstellung und Führung 15.30 Uhr DIGA/MEDIZIN-PRODUKTE Chair: Dr. Agnes Musiol, pheal GmbH / Sacura GmbH, DGPharMed Fachbereich Digital Health 12.30 Uhr Young Professionals: Mentor-Mentee Kick-Off Fortschritte bei der EU Harmonisierung von 13.00 Uhr Mittagspause in der Industrie-Ausstellung Jonas Albert, Managing Consultant, fbeta 14.00 Uhr GmbH Bitte wählen Sie zwei Themenbereiche und vermerken diese in der Kongressanmeldung Wie kontinuierliches Monitoring das 1. Was macht ein gutes Prüfzentrum aus? Gesundheitswesen verändert Alexander van der Mey, CEO, Healex GmbH; Dr. Agnes Musiol, pheal GmbH / Sacura Lars Brenn, GCP Inspector, Landesamt für GmbH, DGPharMed Fachbereich Digital Gesundheit und Soziales (LAGus); Daniela Health Karl, 1. Vorsitzende BUVEBA e.V.) 16.10 Uhr Close Out Tag 1 Dr. Peter Schüler, Vorsitzender & Präsident, 2. Wie sichere ich einen effektiven Feasibility DGPharMed e.V.; Dr. Klaus Beinhauer, **Prozess der Studie** Beisitzer Kongresse und President Elect, Eva Maria Dicks, Co-Founder, Clinleap; DGPharMed e.V. Samira John, Co-Founder, Clinleap; Sven Kaffeepause in der Industrie-Ausstellung Oechsner, Köln 16.15 Uhr 3. Die Zukunft von Medical Affairs in der 16.30 Uhr Mitgliederversammlung Pharma-Industrie: Trends und Herausforderungen für die nächste Dekade 18.30 Uhr **Gemeinsame Abendveranstaltung** Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V.; Dr. Martin Gerwe; Monika Häring



4. Sind Nahrungsergänzungsmittel die "besseren pflanzlichen Arzneimittel"?

Moderation: Dr. Nicole Armbrüster, Pharma Deutschland e.V. & Dr. Meike Criswell, Bundesverband der Pharmazeutischen

Impulsvortrag: Dr. Meinolf Wonnemann, Repha GmbH & Nadine von Morandell,

Impulsvortrag & Diskussion

Euraxi GmbH

PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen Forschungslandschaft in Deutschland?

PROGRAMM FREITAG, 28. MÄRZ 2025

8.00 Uhr	EARLY BIRD SESSION INKL. FRÜHSTÜCKSSNACK Innovationen in der nichtklinischen und frühklinischen Entwicklung von Arznei- mitteln und Medizinprodukten Chair: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck/Leiter FB Regulatory Affairs für Medizin- produkte; Dr. Raphaela Schnurbus, Senior Director Business Development, Premier Research Group Srl Der Weg zur Klinik: Künstliche Intelligenz	11.45 Uhr 12.30 Uhr	SYMPOSIUM MEDICAL AFFAIRS Die Entwicklung von Medical Affairs in der Pharma-Industrie: Aktuelle Bedeutung und Zukunftsperspektiven Dr. Gerd Möller, Fachbereichsleiter Medical Affairs, DGPharMed e.V. Poster Ausstellung und Führung
	und Anwendungsprinzipien im Bereich Computermodellierung und Simulation inklusive digitaler Zwilling Dr. Jane Knöchel, Scientific Director, InSilicoTrials	13.00 Uhr 14.00 Uhr	Mittagspause in der Industrie-Ausstellung SYMPOSIUM Chair: Dr. med. Simone Breitkopf, Vorstand DGPharMed e.V.
	Regulatorische Herausforderungen und Lösungskonzepte zur Bewertung der Glaubwürdigkeit von in silico-Methoden Charlott Danielson, Research Scientist Fraun- hofer IMTE, Convenor IEC TC 62, ahG 11e		EU HTA – Erste Schritte im neuen Verfahren Dr. Regina Skavron, Bereichsleitung Methodik und Koordination der europäischen Nutzen- bewertung von Arzneimitteln/Ressort Arznei- mittelbewertung IQWIG
9.00 Uhr	Begrüßung Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect, DGPharMed e.V.		Update & Trend bei Registern (EHDS/DARWIN EU) Dr. Anna Niemeyer, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
9.05 Uhr	SYMPOSIUM KLINISCHE FORSCHUNG Chair: Doris Wiegel, Director Operational Affiairs, FGK Clinical Research GmbH Leiterin Meet Ups Bayern, DGPharMed e.V. 1. ICH GCP E6 R3 – Worin bestehen die	15.00 Uhr	PODIUMSDISKUSSION Forschungslandschaft in Deutschland: Ein 360 Grad Blick Chair: Dr. Juliane Hellhammer, daacro GmbH & Co.KG,
	wesentlichen Neuerungen gegenüber R2? Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, Vertreterin der EU member states in der ICH E6(R3) Expert Working Group		 Meet-Up Leiterin SüdWest DGPharMed e.V. PD Dr. Sudhop, Leiter Information Technology & Clinical Trials, BfArM Dr. Regina Skavron, Bereichsleitung Methodik
	2. Risikobewertung von klinischen Studien aus Sicht eines Versicherers Jutta Brandes, Syndikusanwältin/ Executive Underwriter of Liability Global Risk, HDI Global SE		und Koordination der europäischen Nutzen- bewertung von Arzneimitteln, Ressort Arznei- mittelbewertung IQWIG Gabriele Schwarz, Bundesinstitut für Arznei- mittel und Medizinprodukte BfArM, Vertrete- rin der EU member states in der ICH E6(R3)
	3. Ausbildungsinitiative Studienkoordination Daniela Karl, 1. Vorsitzende BUVEBA e.V.		Expert Working Group Jutta Brandes, Syndikusanwältin/Executive Underwriter of Liability Global Risk , HDI
	4. Voice of the Patients Kevin Hoffmann, Kämpferherzen Treffen, MS Patient Patientenexperte		Global SE Daniela Karl, 1. Vorsitzende BUVEBA e. V. Kevin Hoffmann, Gründer Kämpferherzen Treffen, MS Patient Patientenexperte
10.35 Uhr	KEY NOTE Situation der klinischen Studien in Deutschland nach der Einführung des MFG aus der Sicht des BfArM PD Dr. Thomas Sudhop, Leiter Information Technology & Clinical Trials, BfARM	15.45 Uhr	Ausblick und Close Out Dr. Peter Schüler, Vorsitzender & Präsident, DGPharMed e.V.; Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect, DGPharMed e.V.
	Anschließend Diskussion	16.00 Uhr	Ende der Veranstaltung
11.15 Uhr	Kaffeepause in der Industrie-Ausstellung		



PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Wie steht es um den Fortschritt der medizinischen Forschungslandschaft in Deutschland?

27.-28. März 2025, Titanic Chaussee Berlin

ORGANISATORISCHES

PRIMECON

Veranstalter

PRIME Consulting GmbH

Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf Tel.: 0211 49767-20 | www.primecon.eu

im Auftrag der DGPharMed e.V.

Geschäftsstelle: Paulusstraße 1, 40237 Düsseldorf Tel.: 0211 49767-20 | www.dgpharmed.de

Zimmerbuchungen

bitte unter dem Stichwort "DGPharMed" bei PRIME Consulting GmbH | Katrin Wolters | wolters@primecon.eu

Tagungsort

Titanic Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin www.titanic.com.tr/titanic-chaussee-berlin

ZERTIFIZIERUNG

Diese Fortbildungsveranstaltung wird entsprechend den Richtlinien und einheitlichen Bewertungskriterien der Ärztekammern bei der zuständigen Landesärztekammer zertifiziert.

Programmkomitee

Dr. Klaus Beinhauer, Beisitzer Kongresse und President Elect

Teilnahmegebühren Preise zzgl. MwSt.

TAGESPREIS

ii to Edi TtElo	
Mitglieder Early Bird*	440,00
Nicht-Mitglieder Early Bird*	570,00
Mitglieder Regular	
Nicht-Mitglieder Regular	650,00

BEIDE KONGRESSTAGE

Mitglieder Early Bird*	540,00
Nicht-Mitglieder Early Bird*	690,00
Mitglieder Regular	
Nicht-Mitglieder Regular	790,00

*Frühbucherkonditionen gültig bei Anmeldung bis 3. Februar 2025

Verantwortlich im Sinne des Veranstaltungsrechts: PRIME Consulting GmbH. Bei Stornierung ohne Stellung eines Ersatzteilnehmers wird bis jeweils vier Wochen vor Beginn der Veranstaltung eine Be arbeitungsgebühr von 60, € erhoben. Bis acht Tage vor dem Veranstaltungstermin wird die halbe und ab einer Woche vor dem Veranstaltungstermin die volle Teilnahmegebühr fällig. Stornierung ist nur schriftlich an die unter "Anmeldung" angegebene Anschrift möglich. Es gilt das Datum des Brief- oder Faxeingangs beim Empfänger. Die Teilnahmegebühr schließt Tagungsunterlagen, Kaffeepausen und Verpflegung ein und ist unmitteilbar nach Rechnungserhalt zahlbar. Hinweis: Bei Absage durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet, weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Änderungen bleiben vorbehalten.

NEU: Poster-Session zu allen Bereichen der Pharmazeutischen Medizin

Abstracts zu allen Themen von Pharmazeutika oder Medizinprodukten (Methodik, Regularien, Pharmacovigilanz, Innovationen) mit bis zu 500 Worten als Freitext bis zum 13. Februar 2025 einreichen an: info@DGPharMed.de. Betreff: Poster 2025 Alle angenommen Abstracts werden in den Postersessions als Kurzvorträge vorgestellt; die Erstellung eines klassischen "Posters" ist nicht notwendig. Der Erstautor angenommener Poster erhält ermässigten Zugang zum Kongress zum Preis von 440€.

