

# DGRA-Mitglieder-Workshop Update in Regulatory Affairs

30. und 31. August 2022

Universität Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II

Seit dem letzten Update-Workshop im Jahr 2019 haben sich in vielen Feldern der DRA Änderungen ergeben. Die DGRA lädt ihre Mitglieder ein, die neuesten Entwicklungen unter nachfolgenden Themen zu diskutieren.

## Highlights im europäischen regulatorischen Bereich

**EU-HTA-Verordnung**

**IVDR und MDR**

**Clinical Trials Regulation und CTIS**

**Pharmakovigilanz der Covid-19-Impfstoffe**

**NVR**

**u.v.m.**

mit:

### Moderation:

- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn

### Referentinnen und Referenten:

- Dr. Michael Berntgen, European Medicines Agency (EMA), Amsterdam
- Claus Burgardt, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, Universität Bonn
- Dr. Angela Graf, Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba, Wezembeek-Oppem, Belgien
- Dr. Niels Krebsfänger, Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen
- Dr. Dirk Mentzer, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Elke Stahl, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- Dr. Kerstin Stephan, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Prof. Dr. Karl G. Wagner, Universität Bonn (angefragt)
- Dr. Sascha Wettmarshausen, VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e. V., Berlin
- Susanne Winterscheid, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Marcus Wittstock, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

## Programm am Dienstag, 30. August 2022:

- 9.30 Uhr**            **Opening of the DGRA Update-Workshop and Introduction to Session**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 9.45 Uhr**            **I. Modul 3: Highlights im europäischen regulatorischen Bereich**  
*Dr. Michael Berntgen*
- 10.30 Uhr**          **II. Modul 4: The New Veterinary Medicines Regulation (EU) 2019/6 (NVR)**  
*Dr. Niels Krebsfänger*
- 11.15 Uhr**          **Diskussion**
- 11.30 Uhr            Kaffeepause
- 12.00 Uhr**          **III. Modul 5: Liefer- und Versorgungsengpässe**  
• Stärkung der Rolle der Bundesoberbehörden mit dem GKV-FKG vom 01.04.2020  
• Extended mandate der EMA  
• Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Deutschland und der EU  
*Dr. Michael Horn*
- 13.00 Uhr**          **Diskussion**
- 13.15 Uhr            Mittagspause
- 14.15 Uhr**          **IV. Modul 7: Sachstand der MDR-Umsetzung und weitere relevante Entwicklungen**  
• Nationale Gesetzgebung auf Basis der MDR  
• Europäische Guidelines, insbesondere MDCG  
• Schwerpunktthemen der MDR-Umsetzung  
• Relevante neuere Rechtsprechung im Kontext stofflicher Medizinprodukte  
*Dr. Angela Graf*
- 15.00 Uhr**          **V. Modul 7: EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)**  
*Dr. Sascha Wettmarshausen*
- 15.45 Uhr**          **Diskussion**

15.15 Uhr Kaffeepause

**15.45 Uhr VI. Modul 7: Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie in Deutschland**

- Rolle der Bundesoberbehörden als SPOC für Fälschungsverdachtsfälle
- Zusammenwirken von securPharm, Bundesoberbehörden und den Überwachungsbehörden
- Bewertung der Umsetzung aus der Sicht des BfArM

*Dr. Michael Horn und Dr. Marcus Wittstock*

**16.30 Uhr VII. Modul 10: Einführung der Clinical Trials Regulation**

*Dr. Ingrid Klingmann*

**17.00 Uhr VIII. Modul 10: Clinical Trials Information System – CTIS**

Erfahrung von Behörden- und Userseite

*Dr. Elke Stahl (angefragt)*

**Ende ca. 17.45 Uhr**

**Einlass und Sektempfang ab 18:30 Uhr im Restaurant NEES,  
ab 19.00 Uhr Abendessen**

## Programm am Mittwoch, 31. August 2022:

**9.30 Uhr**            **IX. Modul 11: Aktueller Stand EU-HTA-Verordnung**  
*Prof. Dr. Susanne Dietrich*

**10.00 Uhr**            **X. Modul 11: Titel (Thema EU-HTA-Verordnung)**  
•        G-BA-/IQWiG-Perspektive  
•        Rechtliche Einschätzungen und/oder Ergebnisse aus Gutachten  
*Prof. Dr. Susanne Dietrich und Claus Burgardt*

**10.45 Uhr**            **Diskussion**

11.00 Uhr            Kaffeepause

**11.30 Uhr**            **XI. Modul 8: „Continuous Manufacturing“ & aktuelle regulatorische Vorgaben dazu**  
*Prof. Dr. Karl Wagner (angefragt)*

**12.00 Uhr**            **XII. Modul 8: Titel (Sachstand Nitrosamine)**  
*Susanne Winterscheid*

12.30 Uhr            Mittagspause

**13.30 Uhr**            **XII. Modul 5: Pharmakovigilanz-Inspektionen und Besonderheiten in Zeiten der Pandemie – Was können wir daraus für die Zukunft ableiten?**  
*Dr. Kerstin Stephan*

**14.15 Uhr**            **XIII. Modul 5: Titel**  
*Dr. Dirk Mentzer*

**15.00 Uhr**            **Abschlussdiskussion**

**Ende ca. 15.30 Uhr**

---

(Programmänderungen möglich)

**Termin:****30.08.2022****Uni Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II, 9.30 Uhr bis ca. 17.45 Uhr****31.08.2022****Uni Bonn, Campus Poppelsdorf, Hörsaal II, 9.30 Uhr bis ca. 15.30 Uhr****Veranstaltungsorte:****Tagsüber:** 30. und 31. August 2022**Universität Bonn**

Campus Poppelsdorf, Hörsaal II

Endenicher Allee 19 C

53115 Bonn

**Abends:** 30. August 2022 ab 18.30 Uhr**Restaurant NEES**

In den Botanischen Gärten der Universität Bonn

Meckenheimer Allee 169

53115 Bonn

**Konferenzsprache:**

Deutsch

**Teilnehmer:****Der Workshop ist kostenfrei, die Kosten für die Teilnahme am Abendessen im Restaurant NEES betragen 50,- € für Speisen und Getränke.****Der Workshop ist nur für DGRA-Mitglieder und eingeschriebene Studierende des MDRA-Studiengangs an der Uni Bonn.****Zimmerreservierung:****Für die Teilnehmer stehen in den u.a. Hotels begrenzte Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung oder dem Hinweis „DGRA“ vor.****Ameron Hotel Königshof**

Tel.: + 49 (0) 228-26010

Fax: + 49 (0) 228-2601-529

reservierung@hotel-koenigshof-bonn.de

**Motel One Bonn-Hauptbahnhof**

Tel.: +49 (228) 763 824-0

Fax: +49 (228) 763 824-10

[bonn-hauptbahnhof@motel-one.com](mailto:bonn-hauptbahnhof@motel-one.com)**Motel One Bonn-Beethoven**

Tel.: +49 (228) 97 27 86-0

Fax: +49 (228) 97 27 86-10

[bonn-beethoven@motel-one.com](mailto:bonn-beethoven@motel-one.com)Mit Buchungsformular buchbar; dies kann über [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de) angefordert werden.Mit Buchungsformular buchbar; dies kann über [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de) angefordert werden.

Weitere Hotelzimmer können direkt über das Internet gebucht werden:

<https://www.bonn-region.de/events/dgra-workshop22.html>

Jeder Teilnehmer, der sein Zimmer über den oben genannten Link der Tourismus &amp; Congress GmbH bucht, erhält mit der Buchungsbestätigung ein Kongressticket im PDF-Format.

Dieses berechtigt die Teilnehmer am An- und Abreisetag zur Nutzung der Buslinie SB 60 vom Flughafen Köln/Bonn nach Bonn Hbf, der Bahnlinie 66 vom ICE-Bahnhof Siegburg - Bad Honnef sowie weiterer Busse und Bahnen innerhalb der Stadt Bonn. Darüber hinaus können die Teilnehmer mit dem Kongressticket während des Kongresses den öffentlichen Nahverkehr im Raum Bonn, Köln, St. Augustin, Siegburg und Königswinter (Verkehrsverbund Rhein Sieg Gebiet) kostenlos nutzen.

**Hinweise:****Fotografen werden die Veranstaltung begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil veröffentlicht. In den Tagungsunterlagen wird eine Teilnehmerliste enthalten sein.****Anmeldung:**Über die Homepage [www.dgra.de](http://www.dgra.de) > Fortbildung > DGRA Update-Workshop**DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,****Fax: 0228 -368 26 47, E-mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)**