

DGRA-Mitglieder-Workshop Update in Regulatory Affairs

22. und 23. September 2025
Bundeskunsthalle in Bonn

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Dr. Peter Bachmann, DGRA e.V., Bonn

Referentinnen und Referenten:

- Dr. Peter Bachmann, DGRA e.V., Bonn
- Dr. Mariela Becker, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Marie-Isabel Dalügge, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich, Universität Bonn
- Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte, Bonn
- Jan-David Hoppe, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Jan-Oliver Kahl, medac GmbH, Wedel
- Dr. Ingrid Klingmann, Pharmaplex bvba, Wezembeek-Oppem, Belgien
- Dr. Klaus Menges, Bonn
- Georg Neuwirther, AGES Medizinmarktaufsicht, Wien
- Dr. Jens Reinhardt, Paul-Ehrlich-Institut, Langen
- Dr. Dennis Stern, Pharma Deutschland e.V., Bonn
- Dr. Isabelle Stöckert, Köln
- PD Dr. Thomas Sudhop, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Programm am Montag, 22. September 2025:

- 9.30 Uhr** **Eröffnung des Workshops und Einführung in die Themen**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Dr. Peter Bachmann
- 9.45 Uhr** **I. Modul 3: EU-Update**
Dr. Isabelle Stöckert
- 10.15 Uhr** **II. Modul 3: Update-International / Internationale Zusammenarbeit**
Dr. Peter Bachmann
- 10.45 Uhr** **III. Modul 4: SoHO-Regulation und ihre Auswirkungen**
Dr. Jens Reinhardt
- 11.15 Uhr Kaffeepause
- 11.45 Uhr** **IV. Modul 6: PLM-Portal, IRIS-Plattform, PMS und ePI, eCTD 4.0**
Georg Neuwirther
- 12.15 Uhr** **V. Modul 4: Pilotansätze zur elektronischen Packungsbeilage**
Dr. Klaus Menges
- 12.45 Uhr** **Diskussion**
- 13.00 Uhr Mittagspause
- 14.00 Uhr** **VI. Modul 5: Lieferengpässe: Umsetzung des ALBVVG, Shortage Platform**
Dr. Michael Horn
- 14.30 Uhr** **VII. Modul 5: Update Variation Regulation**
Dr. Mariela Becker
- 15.00 Uhr** **VIII. Modul 5: Fälschungsschutzrichtlinie: Update und Umsetzung**
Dr. Michael Horn
- 15.30 Uhr** **Diskussion**

15.45 Uhr Kaffeepause

**16.15 Uhr IX. Arzneimittel-Medizinprodukte-
Kombinationsprodukte**

Marie-Isabel Dalügge

**16.45 Uhr X. Modul 7: Künstliche Intelligenz in der Medizin -
Anwendungsgebiete und regulatorische
Herausforderung**

Dr. Angela Graf

**17.15 Uhr XI. Nachhaltigkeit definiert neue Anforderungen an
Regulatory Affairs**

Dr. Dennis Stern

17.45 Uhr Diskussion

Ende ca. 18.15 Uhr

**Einlass und Sektempfang im Anschluss auf dem Dachgarten der Bundeskunsthalle,
ab 19.00 Uhr Abendessen auf dem Dach der Bundeskunsthalle (bei schönem Wetter).**

18.30 Uhr und 19.00 Uhr Führungen durch die aktuellen Ausstellungen:

- **W.I.M (Wim Wenders)**
- **WE/TRANS/FORM (zur Zukunft des Bauens)**

Die Abendveranstaltung endet um 22.00 Uhr.

Programm am Dienstag, 23. September 2025:

9.30 Uhr **XII. Modul 10: Das neue Medizinforschungsgesetz und dessen Umsetzung**
PD Dr. Thomas Sudhop

10.00 Uhr **XIII. Modul 10: ICH-GCP (R3) Guideline und ihre Umsetzung**
Unterschiede zur bisherigen Guideline und die Schnittstellen zur EU 536/2014 sowie zum Medizinforschungsgesetz
Dr. Ingrid Klingmann

10.30 Uhr **XIV. CTD Modul 3: Anwendung von KI und inhaltliche/technische Änderungen on the Horizon**
Jan-Oliver Kahl

11.00 Uhr **Diskussion**

11.30 Uhr Kaffeepause

12.00 Uhr **XV. Modul 11: EU-HTA-Verfahren – Status und erste Erfahrungen**
Prof. Dr. Eva Susanne Dietrich

12.30 Uhr **XVI: Gesundheitsdatennutzungsgesetz**
Jan-David Hoppe

13.00 Uhr **Abschlussdiskussion**

13.30 Uhr Mittagsimbiss

Ende ca. 14.30 Uhr

(Programmänderungen möglich)