

# DGRA-Workshop

## „Umsetzung der neuen Variation-Verordnung“

**Neues EU-Variationsverfahren ab 15. Januar 2026 – Umsetzung der  
Verordnung (EU) 2024/1701 und der überarbeiteten Classification  
Guidelines in der Praxis  
Anforderungen, Veränderungen und Umsetzungsstrategien für  
Zulassungsinhaber**

**am 28. und 29. Oktober 2025**

**Online**

**Moderation:**

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

**Referenten:**

- Dr. Holger Bartsch, medac GmbH, Wedel
- Anne Engelhard, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn
- Britta Ginnow, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Dr. Anna Silke Hammerbacher, SSI Strategy, München
- Georg Neuwirther, AGES Medizinmarktaufsicht, Wien
- Susanne Winterscheid, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bonn

## Das Programm am 28.10.:

- 9.30**            **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara. Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 9.45**            **I. Die neue Variation Regulation - Überblick und Einordnung  
der Verordnung (EU) 2024/1701 zur Änderung der  
Verordnung (EU) 1234/2008**  
**Zusammenarbeit der beteiligten Behörden, Worksharing**  
*Susanne Winterscheid*
- 11.00            Kaffeepause
- 11.15**            **II. Industrieperspektive: Chancen und Herausforderungen  
für Zulassungsinhaber**  
*Britta Ginnow*
- 12.00**            **Diskussion**
- 12.30            Ende des ersten Veranstaltungstages

## Das Programm am 29.10.:

- 9.30**            **III. Praktische Empfehlungen zur Systemumstellung: Was  
sollten Unternehmen jetzt tun?**  
*Dr. Holger Bartsch*
- 10.15**            **IV. Neue Klassifikation von Änderungen: Typ IA, IB und II  
in den überarbeiteten Guidelines**  
*Anne Engelhard*
- 10.45**            **Diskussion**
- 11.00            Kaffeepause
- 11.15**            **V. Das neue electronic Application Form (eAF) –  
Anforderungen und Umsetzung in der Praxis**  
*Georg Neuwirther*
- 12.00**            **VI. Besonderheiten bei biologischen Arzneimitteln und  
Impfstoffen**  
*Dr. Anna Silke Hammerbacher*
- 12.45**            **Diskussion**
- 13.00            Ende des zweiten Veranstaltungstages

**Termin:**

Di./Mi.. 28.10. und 29.10.2025  
Beginn: 9.30 Uhr  
Ende: 13.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail, ebenso einen Link zu den Unterlagen (Download).

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 380,-  
€ 560,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).

**Stornierungsbedingungen:**

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet. Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an. **Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter [www.dgra.de](http://www.dgra.de)

DGRA-Geschäftsstelle  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn  
Fax: 0228/368 26 47  
E-Mail: [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.