

DGRA-Workshop

„Umsetzung der neuen Variation-Verordnung“

Erste Erfahrungen

am 28. und 29. April 2026

Online

Moderation:

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

Referenten:

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

Das Programm am 28.04.:

- 9.30** **Begrüßung und Einleitung**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 9.45** **I. Die neue Variation Guideline – was ist wirklich neu?**
Fokus auf Änderungen, Downgrades und neue Festlegungen inkl.
ausgewählter CMDh-Guidances
Susanne Winterscheid
- 10.45** **Diskussion**
- 11.00 Kaffeepause
- 11.15** **II. Das electronic Application Form (eAF) – Erfahrungen aus der Praxis**
Georg Neuwirther
- 12.00** **III. Auswirkungen der neuen Variationsregelung auf Medical Devices / Kombinationsprodukte**
Dr. Angela Graf
- 12.45** **Diskussion**
- 13.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

Das Programm am 29.04.:

- 9.30** **IV. IA Annual Updates - Weitere Erfahrungen aus der Industrie: praktische Herausforderungen und Learnings**
Dr. Holger Bartsch
- 10.15** **V. Erste Erfahrungen und Ausblick: Zweiter Schritt der Überarbeitung der Variation Regulation im Kontext des Critical Medicines Act und der Pharmagesetzgebung**
Britta Ginnow
- 10.45** **Diskussion**
- 11.00 Kaffeepause
- 11.15** **VI. Besonderheiten bei biologischen Arzneimitteln und Impfstoffen**
Dr. Anna Silke Hammerbacher
- 12.00** **Diskussion**
- 12.15 Ende des zweiten Veranstaltungstages

Termin:

Mi./Do.: 28.04. und 29.04.2026
Beginn: 9.30 Uhr
Ende: 13.00 Uhr / 12.15 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: € 390,-
€ 570,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an 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

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

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