

# DGRA-Workshop

## Revision des EU-Pharmarechts

Stand des Verfahrens

am 09. und 10. September 2026

Online

### Moderation:

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

### Referenten:

- Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Britta Ginnow, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Dr. Michael Horn, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- N.N., Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bonn (angefragt)
- Dr. Florian Schmidt, European Commission, Brüssel
- Dr. Boris Thurisch, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin
- Prof. DI. Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Wien

## Das Programm am 09.09.:

- 9.30 Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 9.45 I. Stand der EU-Pharmareform und neue regulatorische Instrumente**
- Stand des Gesetzgebungsverfahrens
  - Neue regulatorische Ansätze und Strukturen (u.a. Platform MA, Phased Review, Regulatory Sandboxes)
- Dr. Florian Schmidt*
- 10.45 II. Struktur der neuen Gesetzgebung und zentrale Änderungen**
- Verordnung und Richtlinie im Überblick
  - Wesentliche Neuregelungen gegenüber geltendem Recht
  - Versorgungspflichten und Sanktionen bei Nichtvermarktung („Obligation to Supply“)
  - Regelungen für Arzneimittel für Kinder / Orphan Drugs
  - Nationale Umsetzung
- N.N. (BMG)*
- 11.45 Kaffeepause
- 12.00 III. Neue Bestimmungen in der Pharmagesetzgebung – Zielsetzung erreicht?**  
*Prof. DI. Dr. Christa Wirthumer-Hoche*
- 12.45 Diskussion**
- 13.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

## Das Programm am 10.09.:

- 9.30 IV. Regulatory Data Protection / Unterlagenschutz**  
Neue Schutzsysteme, Well-Established Use und Repurposing – Auswirkungen auf Innovation und Generika  
*Markus Ambrosius*
- 10.30 V. Environmental Risk Assessment (ERA): Neue Anforderungen, neue Herausforderungen und neue Lösungsansätze für die Pharmaindustrie**  
*Dr. Boris Thurisch*

- 11.00**      **Diskussion**
- 11.15      Kaffeepause
- 11.30**      **VI. Versorgungssicherheit und Lieferketten**  
Neue regulatorische Anforderungen und Maßnahmen gegen Lieferengpässe  
*Dr. Michael Horn*
- 12.15**      **VII. Auswirkungen der Neuregelungen auf bestehende Zulassungen und Lifecycle Management**
- Übergangsvorschriften und Bestandsschutz
  - Zulassungsverlängerungen und Sunset Clause
  - neue Anforderungen für bekannte Wirkstoffe
  - Variations und sonstiger Anpassungsbedarf
- Britta Ginnow*
- 13.00**      **Paneldiskussion**  
**EU-Reform – was ist jetzt zu tun?**  
*Alle Referenten und Teilnehmer*
- 13.30      Ende des zweiten Veranstaltungstages

**Termin:**

Di./Mi.: 09.09. und 10.09.2026  
Beginn: 9.30 Uhr  
Ende: 13:15 / 13.30 Uhr

**Veranstaltungsort:**

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

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 410,-  
€ 580,- 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.