

# Von der Verordnung bis zur Zulassung: KI im regulatorischen Alltag

**DGRA-Workshop**  
am 26.02.2026

**Online**

**Moderation:**

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte Bonn

**Referenten:**

- Prof. Dr. med. Klemens Budde, Charité – Universitätsmedizin Berlin
- Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte, Bonn
- Walburga van Hövell, LL.M., Dr. Fandrich Rechtsanwälte, Bonn
- Robert Konschak, Labor 28 GmbH, Berlin
- Prof. Dr. Christa Schröder, Hochschule Albstadt-Sigmaringen

## Programmvorschau:

- 9.00**            **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara. Sickmüller und Dr. Angela Graf*
- 9.10**            **I. Grundlagen KI, KI-VO, Überblick**  
*Dr. Angela Graf*
- 9.45**            **II. Annex 22 & revidierter Annex 11 des EU-GMP-  
Leitfadens - Bedeutung für KI-gestützte Systeme**  
*Prof. Dr. Christa Schröder*
- 10.15**           **III. Resilienz und IT-Sicherheit bei der  
Nutzung/Entwicklung KI-basierter Produkte im  
Gesundheitswesen**  
*Robert Konschak*
- 10.45**           **Diskussion**
- 11.00            Pause
- 11.15**           **IV. KI basierte Medizinprodukte & MDR**  
*Dr. Angela Graf*
- 11.45**           **V. Arzneimittel mit KI entwickeln: Von der Idee  
bis zur Zulassung. Anwendungen, Potenziale und  
Herausforderungen**  
*Prof. Dr. med. Klemens Budde*
- 12.45**           **Diskussion**
- 12.55            Pause
- 13.10**           **VI. KI und Datenschutzrechtliche Aspekte**  
*Walburga van Hövell*
- 13.40**           **VII. Gemeinsame Diskussion: KI in Regulatory Affairs -  
Erste Erfahrungen und offene Fragen**  
*Mit allen Referentinnen, Referenten und Teilnehmenden*
- 14.00            Ende

**Termin:**

Donnerstag 26.02.2026  
Beginn: 9.00 Uhr  
Ende: 14.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per E-Mail.

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 270,-  
€ 450,- 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.