

# 19. DGRA Jahreskongress

23. und 24. Mai 2017 in Bonn

## Goals of EMA, Klin. Prüfungen bei Kindern, AMG Novelle, Medical Apps Medizinprodukte Verordnung

- Strengthening the network EMA and National Authorities
- Reduktion von Fallzahlen in Kinderstudien
- Übergangsvorschriften der 4. AMG Novelle und Medizinprodukteverordnung

mit

**Prof. Guido Rasi**

European Medicine Agency (EMA), London

**Min Rat Dr. Lars-Christoph Nickel**

Federal Ministry of Health (BMG), Bonn

**Dr. Norbert Benda**

Federal Institute for Drugs and Medical  
Devices (BfArM), Bonn

**Dr. Wolfgang Lauer**

Federal Institute for Drugs and Medical  
Devices (BfArM), Bonn

**Prof. Dr. med Karl Broich**

President, Federal Institute for Drugs and  
Medical Devices (BfArM), Bonn

**Thomas Müller**

Federal Joint Committee (G-BA), Berlin

**Prof. Dr. med. Jörg Hasford**

Arbeitskreis Medizinischer  
Ethikkommissionen in der  
Bundesrepublik Deutschland e.V., Munich

**Dr. Almut Fröhlich**

Federal Ministry of Health (BMG), Bonn

**Moderation: Prof. Burkhard Sträter**

Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

# Das Programm am 23. Mai 2017

**Moderation: Prof. Burkhard Sträter**

**9.30 Uhr**      **Opening of the Annual Congress and introduction to sessions, Dr. Ulrich Granzer**

**09.45 Uhr**    **I. Strengthening the network**  
**Goals of EMA and National Competent Authorities**

*Prof. Guido Rasi, Executive Director EMA*

**II. View of a national competent authority**  
*Prof. Dr. Karl Broich, BfArM*

**11.00 Uhr**      **Kaffeepause**

**11.30 Uhr**    **III. Extrapolation Guideline – Chancen und Herausforderungen bei klin. Prüfungen**

- Modeling and Simulation Working Group
- Fallzahl-Reduktion möglich?
- Auswirkungen auf Orphans

*Dr. Norbert Benda, EMA Modeling and Simulation Working Group*

**12.15 Uhr**    **Panel Discussion**

**12.45 Uhr**      **Mittagessen**

**14.15 Uhr**    **IV. Klinische Prüfungen bei Kindern**

- Forderungen des PDCO
- Sicht der Ethik-Kommissionen in Deutschland

*Prof. Dr. Jörg Hasford, Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen*

**15.00 Uhr**    **V. Konsequenzen für die frühe Nutzenbewertung**

- Werden extrapolierte Daten anerkannt?
- Analoge Handhabung für Orphans?
- GBA Position

*Thomas Müller, G-BA*

**15.30 Uhr**    **Panel Diskussion mit allen Referenten**

**15.45 Uhr**      **Kaffeepause**

**16.15 Uhr**    **DGRA Mitgliederversammlung**  
(endet gegen 17.30 Uhr)

**19.00 Uhr**    **Pre-dinner Speech**  
*Reception and buffet*

---

## **Das Programm am 24. Mai 2017**

**9.30 Uhr “Walter-Cyran-Medaille” Preisverleihung**

**10.00 Uhr VI. Medical Apps – Unkenntnis schützt nicht**

- Grenzen zwischen Wellnessanwendung und Medizinprodukt
- Möglichkeiten und Sicherheitsrisiken
- Regulatorische Herausforderungen
- Was bringt die Zukunft?

*Dr. Wolfgang Lauer, BfArM*

**11.00 Uhr Kaffeepause**

**11:30 Uhr VIII. Übergangsvorschriften zur Medizinprodukte  
Verordnung**

- Aktuelle Entwicklung im Medizinprodukterecht (MDR)
- Geltungsbeginn und Übergangsvorschriften
- Nationale Umsetzungsstrategie

*Dr. Almut Fröhlich, BMG Referat Medizinprodukte*

**12.15 Uhr IX. Übergangsvorschriften zum 4. Gesetz zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG  
Novelle)**

- 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

*Min Rat Dr. Lars-Christoph Nickel*

**13.30 Uhr Panel Diskussion mit allen Referenten**

**14.00 Uhr Mittagessen / Imbiss**

**(Programmänderungen sind möglich)**

**Dates:**

May 23, 2017 WCC, Bonn 9.30 am  
Followed by 4.00 pm  
Hotel Königshof 7.00 pm

Presentations and Discussions  
DGRA Members' Meeting  
Pre-Dinner Speech, Reception

May 24, 2017 WCC, Bonn 9.30 am

Presentations and Discussions

Presentations and discussions

**Venue:**

World Conference Center (WCC) Bonn  
Platz der Vereinten Nationen 2  
Charles-de-Gaulles-Str/  
D-53113 Bonn

Hotel Königshof  
Adenauerallee 15  
D-53111 Bonn

**Cost contribution:**

For DGRA members: € 560  
For non-members: € 700

Student price: Students of MDRA course (MDRA XVII and XVIII) and delegates of bodies (Behörden) who are members of the DGRA: € 300

**Cancellation terms:**

Up to two weeks before the first day of the conference (9-May-2017): € 50; up to one week before the first day of the conference (16-May-2017): 50% of fee; late cancellations: full conference fee if a substitute participant (DGRA member) cannot be put forward. In the event of cancellation by the organizer, any fees already paid will be fully reimbursed.

**Conference languages:**

English (Morning of May 23) and German

Some photographic material will be published.

**Note:**

Photographers will accompany the workshop.

Workshop documents will include a list of participants.

**Room reservation:**

A limited number of rooms are available for participants at special rates in the hotels listed below. When making reservations please refer to "DGRA"/this event.

Hotel Königshof  
Bonn-Innenstadt  
Tel.: + 49 (0) 228-26010

Marriott Hotel Bonn  
Bonn-Gronau (neben dem World  
Conference Center)  
Tel.: +49 (0) 228 280 500

Maritim Hotel Bonn  
Bonn-Hochkreuz  
Telefon: +49 (0) 228 81080

Villa Godesberg  
Bonn-Bad Godesberg  
Tel.: +49 (0) 228 / 83 006-0

More hotel rooms can be booked directly on the internet:

<http://www.bonn-region.de/events/dgra-2017.html>

Each participant booking his room via the above link of the Tourismus & Congress GmbH, receives with the booking confirmation a Congress ticket in PDF format.

It entitles the participants to use the bus line SB 60 from Airport Cologne / Bonn to Bonn Hbf ; train line 66 from the ICE station Siegburg - Bad Honnef ; and other buses and trains within the city of Bonn on arrival and departure day. In addition, participants can use the local public transport with the Congress ticket during the Congress for free in the area of Bonn, Köln, St. Augustin , Siegburg and Königswinter (Verkehrsverbund Rhein Sieg Area).

**Registration:**

As a DGRA member please use the form at [www.dgra.de](http://www.dgra.de) or contact us at [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de)  
DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D-53111 Bonn, Fax: +49 (0) 228/368 26 47