

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

PD 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 – Chancen und Herausforderungen bei klinischen Prüfungen**

- Auswirkung auf klinische Studien
- Möglichkeiten bei seltenen Erkrankungen?
- Unsicherheit und Robustheit der Extrapolation

PD Dr. Norbert Benda, BfArM

12.15 Uhr **Panel Discussion**

12.45 Uhr **Mittagessen**

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

- Sicht der Ethik-Kommissionen in Deutschland

Prof. Dr. Jörg Hasford, Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen

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

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

Thomas Müller, G-BA

15.15 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. Nationale Durchführungsregelungen zur Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- 4. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Min Rat Dr. Lars-Christoph Nickel

11.00 Uhr Kaffeepause

11:30 Uhr VII. Übergangsvorschriften zur Medizinprodukte Verordnung

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

Dr. Almut Fröhlich, BMG Referat Medizinprodukte

12.15 Uhr VIII. Medical Apps – Unkenntnis schützt nicht

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

Dr. Wolfgang Lauer, BfArM

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 or contact us at info@dgra.de
DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D-53111 Bonn, Fax: +49 (0) 228/368 26 47