



Fachtagung  
16. November 2016  
Frankfurt/Main

# DIE NEUE EU-VERORDNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE – WAS KOMMT AUF UNS ZU?

Inkrafttreten  
Anfang 2017  
erwartet!

- *Wesentliche Regelungsinhalte*
- *Stand der Umsetzung und Übergangsbestimmungen*
- *Neue Anforderungen an die klinische Bewertung*
- *Klinische Daten und Begrenzung von Äquivalenzdaten*
- *Scrutiny: Was ist das?*
- *Auswirkungen für die zukünftige Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen*
- *Unangekündigte Audits*



**Dr. Angela Graf**  
Referentin Medizinprodukterecht  
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH),  
Bonn



**Dr. Heike Wachenhausen**  
Rechtsanwältin  
Wachenhausen Rechtsanwälte,  
Lübeck



**A K A D E M I E**  
FÜR FORTBILDUNG  
**H E I D E L B E R G**



## **Maßnahmenpläne zur internen Umsetzung**

### **REFERENTINNEN**

**Dr. Angela Graf**  
*Referentin Medizinprodukterecht*  
**Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH),  
Bonn**

ist seit 2009 als Syndikusanwältin für Medizinprodukte beim BAH tätig. Im Rahmen dieser Tätigkeit vertritt sie insbesondere die Interessen der Hersteller sogenannter stofflicher (arzneimittelnaher) Medizinprodukte gegenüber Behörden und Gremien im nationalen und europäischen Kontext. Daneben tritt sie regelmäßig als Referentin zum Thema Medizinprodukte auf und ist Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin.

**Dr. Heike Wachenhausen**  
*Rechtsanwältin,*  
**Wachenhausen Rechtsanwälte, Lübeck**

war von 2000 bis 2003 als Rechtsanwältin zunächst in der Kanzlei Clifford Chance in Düsseldorf tätig und von 2003 bis 2009 in der Anwaltskanzlei Sträter in Bonn. Sie hat in beiden Kanzleien schwerpunktmäßig Pharma- und Medizinprodukteunternehmen sowie medizinische Einrichtungen und Ärzte beraten. Von 2009 bis 2011 arbeitete Frau Dr. Wachenhausen in der Rechtsabteilung der Novartis Pharma AG in Basel und war dort für den Bereich Regulatory & Development in der Funktion als Head Legal verantwortlich.

Frau Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Sie ist auf regulatorische Fragestellungen im Zusammenhang mit der Entwicklung, der Herstellung, der Verkehrsfähigkeit und dem Vertrieb von Arzneimitteln und Medizinprodukten spezialisiert und verfügt über eine umfassende Expertise. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings.

**SEMINARZIEL** Die Gespräche rund um die neue EU-Verordnung für Medizinprodukte, mit dem Ziel mehr Transparenz und Sicherheit für Marktteilnehmer innerhalb der EU zu schaffen, sind mittlerweile weit gediehen. Mit der Veröffentlichung der Verordnung ist Anfang 2017 zu rechnen.

Schwerpunkte der neuen Regelungen sind Rückverfolgbarkeit, die zusätzliche Überprüfung vor der Markteinführung, Änderungen bei der klinischen Bewertung / klinischen Prüfung und die Einführung eines zentralen Vigilanz-Reporting. Aspekte zur Wiederaufbereitung von Einmalprodukten, gefährliche Substanzen sowie der Re-Klassifizierung werden ebenfalls aufgegriffen.

In unserer Veranstaltung erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die wesentlichen Regelungsbereiche, die erforderlichen Änderungen auf nationaler Ebene und die daraus resultierenden Auswirkungen auf Hersteller, Benannte Stellen und Behörden.

Bereiten Sie sich aktiv und abteilungsübergreifend vor, um den deutlich erhöhten zukünftigen Aufwand abdecken zu können. Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unseren Expertinnen und den Teilnehmern zu diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Diese Veranstaltung richtet sich insbesondere an Geschäftsführer sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
  - Herstellung und Qualitätssicherung
  - Marketing & Vertrieb
  - Zulassung/Registrierung (Regulatory Affairs Manager)
  - Produktmanagement und Recht
- der Medizinprodukteindustrie. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Beratungsunternehmen, Behörden und Anwaltskanzleien sind ebenfalls herzlich Willkommen.



Bei weiteren Fragen zum Seminar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmale, Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: schmale@luscimed.de

## PROGRAMM

**ab 9.30** *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

**10.00** ***Begrüßung und Einführung in die Thematik***  
*Dr. Heike Wachenhausen*

**10.10** ***Wesentliche Regelungsinhalte der EU-Verordnung für Medizinprodukte***

- Trilog, Verlauf und Stand der Umsetzung
- Übergangsbestimmungen
- Delegierte Rechtsakte und Umsetzungsakte
- Zulassung vs. Scrutiny
- Wesentliche Regelungsbereiche und Struktur: ein Überblick
- Erforderliche Änderungen auf nationaler Ebene
- Auswirkungen für die Hersteller, Benannten Stellen und Behörden

*Dr. Heike Wachenhausen*

**11.30** *Kaffeepause*

**11.45** ***Neue Anforderungen an die klinische Bewertung***

- Klinische Daten und Begrenzung von Äquivalenzdaten
- Zentrales Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen
- Aktuelle Änderung der MEDDEV-Guideline 2.7.1 (Klinische Bewertung)
- Neue Anforderungen an das Post Market Clinical Follow-up (PMCFU)
- Gemeinsame Spezifikationen
- Erforderliche Umsetzungsmaßnahmen

*Dr. Angela Graf*

**13.00** *Gemeinsames Mittagessen*

**14.00** ***Weitere Regelungsinhalte der Verordnung***

- Scrutiny: was ist das?
- Wiederaufbereitung von Einmalprodukten
- Klassifizierungsregeln
- Nutzenbewertung von Medizinprodukten – ein Thema?
- Grundlegende Anforderungen
- Bedeutung von Gemeinsamen Spezifikationen
- Vigilanz/Überwachung
- Zentrale Datenbank und IT-Infrastruktur

*Dr. Heike Wachenhausen*

**15.30** *Kaffeepause*

**15.45** ***Auswirkungen für die zukünftige Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen***

- Empfehlungen der Europäischen Kommission
- Verbindlichkeit und bisherige Auswirkungen
- Neue Anforderungen durch die Verordnung
- Bekanntmachung des BMG zu unangekündigten Audits

*Dr. Angela Graf*

**16.45** ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

**17.00** *Ende der Veranstaltung*

**INHOUSE-SCHULUNG** Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gern unterbreiten wir Ihnen ein maßgeschneidertes Angebot.

## SEMINARHINWEISE

### *6. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilanz Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

September 2016 – Mai 2017, Frankfurt/Main

### *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

27. & 28. September 2016, Frankfurt/Main

### *Effiziente Team- & Projektassistenz in der klinischen Forschung*

10. Oktober 2016, Frankfurt/Main

### *Pharmacovigilance: News 2016/17*

11. Oktober 2016, Frankfurt/Main

### *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

### *Effizientes Outsourcing und Vertragsgestaltung in klinischen Studien*

12. Oktober 2016, Frankfurt/Main

### *Qualitätssicherung in der klinischen Forschung*

2. November 2016, Berlin

### *Nicht-kommerzielle Klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der neuen EU-Verordnung*

17. November 2016, Frankfurt/Main

### *Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten*

23. November 2016, Frankfurt/Main

## DIE NEUE EU-VERORDNUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

#### TERMIN UND SEMINARZEIT

Mittwoch, 16. November 2016  
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

#### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3  
D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0  
Fax: 069/506040-999  
www.flemings-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der LuSciMED Akademie und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

#### SEMINAR-NR. 16-601

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausen-erfrischungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

#### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

#### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



05.16/16-601

*Diese Veranstaltung wird organisiert von der*

*LuSciMED Akademie  
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR  
Södeler Weg 13a  
D-61231 Bad Nauheim*

Telefon 06032 / 34 95 772  
Telefax 06032 / 34 95 774  
willkommen@luscimed.de  
www.luscimed.de

*LuSciMED*  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est