



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	<i>Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer</i>	13.00	<i>Gemeinsames Mittagessen</i>
10.00	<i>Begrüßung und Einführung in die Thematik</i> <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>	14.00	<i>Weitere Regelungsinhalte der Verordnung</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>
10.10	<i>Wesentliche Regelungsinhalte der EU-Verordnung für Medizinprodukte</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <i>Dr. Heike Wachenhausen</i>	15.30	<i>Kaffeepause</i>
11.30	<i>Kaffeepause</i>	15.45	<i>Auswirkungen für die zukünftige Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Benannten Stellen</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ Empfehlungen der Europäischen Kommission ■ Verbindlichkeit und bisherige Auswirkungen ■ Neue Anforderungen durch die Verordnung ■ Bekanntmachung des BMG zu unangekündigten Audits <i>Dr. Angela Graf</i>
11.45	<i>Neue Anforderungen an die klinische Bewertung</i> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 <i>Dr. Angela Graf</i>	16.45	<i>Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick</i>
		17.00	<i>Ende der Veranstaltung</i>

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



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