



# Die neue EU-Medizinprodukteverordnung sowie der Rechtsrahmen für den Marktzugang von Medizinprodukten

30. November 2017 | Hoffbauer Tagungshaus Potsdam

## Die neue EU-Medizinprodukteverordnung sowie der Rechtsrahmen für den Marktzugang von Medizinprodukten

### Veranstaltungsziel

Die im Mai dieses Jahres veröffentlichte EU-Medizinprodukteverordnung [VO(EU) 2017/745] wird die bestehenden gesetzlichen Vorgaben für Medizinprodukte in Deutschland und Europa ab 2020 maßgeblich ändern und in Teilen verschärfen. Vorgesehen sind eine Stärkung der Schlüsselemente des bestehenden Regulierungskonzepts, die Neueinführung von Bestimmungen zur Gewährleistung von Transparenz und Rückverfolgbarkeit von Medizinproduk-

ten sowie eine Angleichung zur Förderung des internationalen Handels. Alle Akteure der Medizinprodukteindustrie werden von den Neuregelungen betroffen sein. Insbesondere Hersteller sollten sich bereits heute mit dem künftigen Rechtsrahmen auseinandersetzen, um sich frühzeitig auf die neuen Anforderungen einstellen und diesen bei ihren strategischen Entscheidungen einbeziehen zu können. Das Seminar richtet sich an Beschäftigte aus der Medizinprodukteindustrie und setzt sich schwer-

### Programm 30. November 2017 | 9 bis 16 Uhr

#### Status-quo, Übergangsregelungen, Benannte Stellen, Klassifizierungsregeln, Konformitätsbewertungsverfahren

- Status-quo auf nationaler Ebene – was macht das NAKI?
- Übergangsregelungen der EU-Medizinprodukteverordnung
- Die Zukunft der Benannten Stellen
- Neue Klassifizierungsvorgaben und ihre Auswirkungen
- Neuerungen im Konformitätsbewertungsverfahren

#### Klinische Prüfung, klinische Bewertung und PMCF

- Klinische Daten und die Begrenzung von Äquivalenzdaten
- Neues zentrales Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen
- Änderung der MEDDEV Guideline 2.7.1 zur klinischen Bewertung
- Neue Anforderungen an das Post Market Clinical Follow-Up

#### Neue Anforderungen an Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung

- Verpflichtende Deckungsvorsorge des Herstellers
- Die neue Haftung des EU-Bevollmächtigten
- Neue Einrichtungen zur Rückverfolgbarkeit: UDI und Implantatausweis
- Inverkehrbringen
- Die neue Datenbank EUDAMED
- Neue Berichte: PSURs und Trend-reports

punktmäßig mit den Neuregelungen der EU-Medizinprodukteverordnung auseinander. Um den sonstigen Rechtsrahmen für den Marktzugang für Medizinprodukte zu beleuchten, wird das Seminar wesentliche Punkte zu den Themen "Bewerbung der Produkte" gegenüber Fachkreisen und der Öffentlichkeit sowie "Kostenerstattung in der GKV" erläutern.

### Teilnehmer (w/m)

Die Veranstaltung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Unternehmen, insbesondere der Bereich Legal, Regulatory Affairs, R&D, Qualitätsmanagement und Marketing.

### Referenten (w/m)

**Susanna Dienemann, LL.M.**, ist seit 2015 Partnerin der Kanzlei Wachen-

hausen Rechtsanwälte und berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus dem Bereich der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Frau Dienemann Mandanten bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zu Fragestellungen aus dem Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen.

### Dr. Cord Willhöft, LL.M.,

Partner bei fieldfisher, berät pharmazeutische Unternehmen und Hersteller von Medizinprodukten in regulatorischen Angelegenheiten, Fragen zur Kostenerstattung in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Healthcare-Compliance.

Seine regulatorische Beratungspraxis umfasst insbesondere In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten (Konformitätsbewertungsverfahren. Zulassung, Distribution, GDP, Verträge zwischen den Akteuren der Lieferkette), Großhandlungsgenehmigungen, Compassionate use und Einzeleinfuhr, klinische Prüfungen und Gute Herstellungspraxis; dies beinhaltet zuletzt vor allem die „EU-MDR Readiness“ von Unternehmen.

#### Market Access von Medizinprodukten in Deutschland

- Nachdem die regulatorischen Hausaufgaben gemacht sind, sind für Unternehmen die Bewerbung sowie der Verkauf ihrer Produkte nächste entscheidende Schritte. Wie sich die Herausforderungen des Rechtsrahmens für die Kostenerstattung in der GKV sowie für die produktbezogene Absatzwerbung nach dem Gültigwerden der neuen europäischen Vorgaben darstellen, soll überblicksweise in einer Art abschließendem "Exkurs" aufgezeigt werden.



**HealthCapital**  
BERLIN BRANDENBURG

## Anmeldung

bitte per Fax 030/27 909 369 oder  
per Mail [seminar@bblife.de](mailto:seminar@bblife.de)

\_\_\_\_\_

Titel

\_\_\_\_\_

Vorname

\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_

Firma/Institution

\_\_\_\_\_

Straße

\_\_\_\_\_

PLZ/Ort

\_\_\_\_\_

Telefon

\_\_\_\_\_

Email

\_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift

### Veranstaltung

Die neue EU-Medizinprodukteverordnung sowie der Rechtsrahmen für den Marktzugang von Medizinprodukten

### Veranstalter

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH  
Cluster Gesundheitswirtschaft Berlin-Brandenburg -  
HealthCapital

Dienststelle Hennigsdorf  
Neuendorfstraße 18a

16761 Hennigsdorf bei Berlin

Telefon 0 33 02 / 494 53 16

[ralf.schweitzer@berlin-partner.de](mailto:ralf.schweitzer@berlin-partner.de)

### Veranstaltungsort

Hoffbauer Tagungshaus

Hermannswerder 23

14473 Potsdam

Anfahrt siehe [www.hoffbauer-tagungshaus.de/index.php/anfahrt](http://www.hoffbauer-tagungshaus.de/index.php/anfahrt)

### Teilnahmegebühr

130 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher Dokumentation und Pausengetränken.

### Anmeldeinformationen

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist mit keinen Kosten verbunden. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnehmergebühr (hier 65 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnehmergebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.



EUROPÄISCHE UNION

Europäischer Fonds für  
regionale Entwicklung

Dieses Projekt wird aus Mitteln des Europäischen Fonds  
für regionale Entwicklung und des Landes Brandenburg gefördert.