



Fachtagung
20. November 2018
Frankfurt/Main

DIE NEUE VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR) – FRAGEN UND ANTWORTEN ZUR UMSETZUNG

- *Aktueller Sachstand der MDR-Umsetzung*
- *Wie lange laufen die Übergangsbestimmungen?*
- *Klassifizierung – Wo liegen Schwierigkeiten der neuen Regeln?*
- *Anforderungen an die klinische Bewertung*
- *Neue Pflichten und Verantwortlichkeiten des Herstellers*
- *OEM-/PLM-Konstellation: noch zulässig?*
- *Vigilanz: Viele neue Begrifflichkeiten und erste Definitionsversuche*



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



Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Partnerin
Wachenhausen Rechtsanwälte,
Lübeck



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



MDR – Fragen und Antworten zur Umsetzung

REFERENTINNEN

Dr. Angela Graf, MHMM
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. Frau Dr. Graf tritt regelmäßig als Referentin zum Thema Medizinprodukte auf und ist Lehrbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin. Sie ist Mitautorin im Praxishandbuch Medizinprodukterecht und hat zahlreiche Veröffentlichungen, insbesondere zur MDR verfasst. Frau Dr. Graf ist Trägerin des Wissenschaftspreises Medizinprodukterecht 2017.

Prof. Dr. Heike Wachenhausen
Rechtsanwältin, Partnerin
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 Prof. 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 Prof. Dr. Wachenhausen ist seit 2011 in ihrer eigenen Kanzlei in Lübeck tätig und gründete 2013 die Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der FH Lübeck. 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 Über viele Jahre wurde die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte intensiv diskutiert. Der Implementierungsprozess bei Herstellern, Benannten Stellen, Bevollmächtigten, Vertreibern und verantwortlichen Personen ist in vollem Gange. Dabei stehen alle Beteiligten vor der schwierigen Herausforderung die vielfältigen, auch systematischen Änderungen in ihrer Komplexität zu verstehen und Unsicherheiten auszuräumen.

Die Fachtagung hat zum Ziel, einen Überblick zu den wesentlichen Änderungen zu geben und diese zu diskutieren. Dabei soll insbesondere auf unklare Anforderungen und Umsetzungsschwierigkeiten hingewiesen und – wo bereits vorhanden – erste Ergebnisse der verschiedenen Umsetzungsarbeitsgruppen auf nationaler und europäischer Ebene vorgestellt werden.

Diskutierte Fragestellungen sind insbesondere die Klassifizierung von Medizinprodukten, die neuen Verfahren, die klinische Bewertung und die Vigilanz sowie Marktüberwachung.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unseren Expertinnen und 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*

Sachstand der Implementierung

- Gremien der Umsetzung: NAKI und Europäische Arbeitsgruppen
- Übergangsbestimmungen: FAQ-Papier des BMG
- Benannte Stellen: Fortschritt des MDR-Benennungsprozesses und Ergebnisse der NAKI-Unterarbeitsgruppe

Neue Vorgaben für die Klassifizierung von Medizinprodukten

- Grundsätze, Anwendungsregeln
- Neue Klassifizierungsregeln und wichtigste Änderungen
- Konsequenzen der Hochstufung vieler Produkte
- Ergebnisse der NAKI-Unterarbeitsgruppe 5 und erste Erfahrungen in der Praxis

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung*

- Aktuelle Themenschwerpunkte bei der klinischen Bewertung
- Klinische Daten und Begrenzung von Äquivalenzdaten
- Neue Begriffsbestimmungen und Auslegungsfragen
- Zentrales Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen
- Post Market Clinical Follow-up (PMCFU) im Unternehmen / Schnittstelle
- Erforderliche Umsetzungsmaßnahmen

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*

14.00 *Neue Pflichten und Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure*

- Zentrale Verantwortlichkeit des Herstellers
- Die neue Rolle des Bevollmächtigten
- Ist die OEM-/PLM-Konstellation noch zulässig und umsetzbar?
- Auswirkungen für Importeure und Händler
- Notwendige Änderungen der Kennzeichnung und von Vertriebs-/Lieferverträgen
- Deckungsvorsorge und Haftung des Herstellers und des Bevollmächtigten

15.30 *Kaffeepause*

15.45 *Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Vigilanz und Marktüberwachung, insbesondere:*

- System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und neue Berichtspflichten des Herstellers
- Vorkommnismeldungen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Auslegung neuer Begrifflichkeiten – Ergebnisse der NAKI-Unterarbeitsgruppe „Vigilanz“
- Marktüberwachung – Ergebnisse der NAKI-UAG
- Implementierung der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR
- EUDAMED – Sachstand der Erstellung

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

**8. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager
mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation**
September 2018 – Mai 2019, Butzbach bei Frankfurt/Main

Grundlagen der Statistik in der klinischen Forschung
23. Oktober 2018, Frankfurt/Main

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten
5. & 6. November 2018, Frankfurt/Main

Klinische Forschung: Update & Trends 2018/19
6. November 2018, Frankfurt/Main

**Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) –
unter Berücksichtigung der EU-Verordnung 536/2014**
7. November 2018, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht
8. November 2018, Frankfurt/Main

**Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln:
GCP-Grundlagen-Kurs für Prüfer, Stellvertreter &
Mitglieder der Prüfgruppe**
13. November 2018, Frankfurt/Main

**Effiziente Vertragsgestaltung zur Zusammenarbeit
mit externen Dienstleistern und Prüfszentren in der
klinischen Forschung**
14. November 2018, Frankfurt/Main

Pharmacovigilance: News 2018/19
5. Dezember 2018, Frankfurt/Main

DIE NEUE VERORDNUNG ÜBER MEDIZINPRODUKTE (MDR) 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

Dienstag, 20. November 2018
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Express Hotel Frankfurt
Poststr. 8, D-60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069/27391-0 ·
Fax: 069/27391-999
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. 18-601

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen 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