



Fachtagung  
26. November 2019  
Frankfurt/Main

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

- *Aktueller Sachstand der MDR-Umsetzung*
- *Klassifizierung – Wo liegen Schwierigkeiten der neuen Regeln?*
- *Konformitätsbewertungsverfahren*
- *Anforderungen an die klin. Bewertung und klin. Prüfung*
- *Neue Pflichten und Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure*
- *OEM-/PLM-Konstellation: noch zulässig?*
- *Vigilanz: Viele neue Begrifflichkeiten und erste Definitionsversuche*



**Dr. Angela Graf, MHMM**  
Rechtsanwältin  
Kanzlei Lücker MP-Recht,  
Essen



**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**  
*Rechtsanwältin,  
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen*

vertrat als Referentin für Medizinprodukterecht beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. in Bonn die Interessen der Hersteller sog. Stofflicher Medizinprodukte gegenüber der nationalen und internationalen Politik. Sie kennt das Medizinprodukterecht daher in all seinen Facetten von seiner Schaffung an. Im Februar 2019 wechselte sie in die Kanzlei Lücker MP-Recht in Essen. Dort befasst sie sich mit allen rechtlichen Aspekten wie etwa z.B. Haftungsfragen, Zertifizierungen, Behördenkontakten usw.. Dr. Graf ist Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxis- handbuch Medizinprodukterecht und gefragte Referentin auf vielen Veranstaltungen. Ihr Profil rundete sie mit dem Master of Health and Medical Management ab. Für ihre Masterarbeit „Stoffliche Medizinprodukte im Kontext des aktuellen Rechts“ wurde sie mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht 2017 ausgezeichnet.

**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.

**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](mailto:schmale@luscimed.de)

## PROGRAMM

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

**10.00** *Begrüßung und Einführung in die Thematik*

### ***Das Konformitätsbewertungsverfahren nach den Vorgaben der MDR***

- Klassifizierung von Medizinprodukten als Ausgangspunkt
- Konformitätsbewertungsverfahren: Welche Möglichkeiten gibt es für Hersteller?
- Mitwirkung der Benannten Stellen: Wann und für was ist sie notwendig?
- Mechanismus zur Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb, sog. Scrutiny-Verfahren

**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
- Neue Begrifflichkeiten und Auslegungsschwierigkeiten
- Vorkommismeldungen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen: Änderungen gegenüber der MDR
- Implementierung der verantwortlichen Person nach Art. 15 MDR

**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

## *Grundlagen der Arzneimittelzulassung in Deutschland und der EU*

25. Juni 2019, Frankfurt/Main

## *Workshop für Stufenplanbeauftragte / QPPVs – Schnittstellen und Abgrenzung*

26. Juni 2019, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln: GCP-Grundlagen-Kurs*

3. September 2019, Frankfurt/Main

## *MedDRA-Workshop – Die Grundlagen*

23. Oktober 2019, Frankfurt/Main

## *Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht*

12. November 2019, Frankfurt/Main

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten*

12. & 13. November 2019, Frankfurt/Main

## *Klinische Forschung – Update & Trends 2019/20*

19. November 2019, Frankfurt/Main

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) – unter Berücksichtigung der EU-Verordnung Nr. 536/2014*

20. November 2019, Frankfurt/Main

## *MedDRA-Workshop für Fortgeschrittene*

20. November 2019, Frankfurt/Main

## *9. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation*

Februar – November 2020, Butzbach bei 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, 26. November 2019  
10.00 - 17.00 Uhr · Registrierung ab 9.30 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3, D-60487 Frankfurt am 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. 19-601

### 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](http://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

  
AKADEMIE  
lucrum scientia medicinae est