



Live-Webinar  
Teil I: 5. November 2020 &  
Teil II: 12. November 2020

# BELASTUNGSPROBE FÜR DIE MEDIZINPRODUKTEBRANCHE – NEUE RECHTSLAGE UNTER BESONDEREN BEDINGUNGEN

- *EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und COVID-19: Welche Auswirkungen hat die Pandemie auf die Umsetzung?*
- *Aufgeschobener Geltungsbeginn – Was heißt das in der Praxis?*
- *Nationale Vorschriften – Was darf der deutsche Gesetzgeber noch regeln?*
- *Exkurs: IVD – Welche neuen Anforderungen müssen erfüllt werden?*
- *Klinische Bewertung und klinische Prüfung: Wie können Hersteller mit den gestiegenen Anforderungen umgehen?*
- *OEM-/PLM-Konstellation: noch zulässig?*
- *Highlights der Umsetzung: Worauf müssen Hersteller zukünftig besonders achten?*
- *Immer wieder EUDAMED: Was tun, bis die Datenbank steht?*



*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*

ist Rechtsanwältin in der Kanzlei Lücker MP-Recht in Essen. 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.. Zuvor vertrat Dr. Graf 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. Dr. Graf ist Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht, gefragte Referentin auf vielen Veranstaltungen und Leiterin des Moduls „Medizinprodukte“ im Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ (DGRA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. 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. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings

**LERNZIELE** 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. In dieser ohnehin bereits angespannten Situation kommen nun noch die besonderen Anforderungen der COVID-19-Pandemie auf die Branche zu - der Europäische Gesetzgeber reagiert und verschiebt den Geltungsbeginn der MDR.

Dieses Webinar 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 auf die jüngsten Entwicklungen aufgrund der Corona-Krise eingegangen werden.

Nutzen Sie die Gelegenheit, Ihre firmenspezifischen Fragestellungen mit unseren Expertinnen und Teilnehmern zu diskutieren.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Webinar 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 Webinar berate ich Sie gern persönlich. Sprechen Sie mich an!  
Daniela Schmalke, Telefon: 06032 / 34 95 773  
oder per eMail: [schmalke@luscimed.de](mailto:schmalke@luscimed.de)

## PROGRAMM

*Teil I: 5. November 2020, 9.00-12.15 Uhr*

*Begrüßung und Einführung in die Thematik*

***Neue Rechtslage unter besonderen Bedingungen***

- Der Übergang von alter zu neuer Rechtslage
- Aktueller Sachstand der Umsetzung
- Welchen Einfluss hat die COVID-19-Pandemie auf den Geltungsbeginn?
- Nationale Umsetzung: Von MPD zu MPDG
- Das MPDG: Was darf der nationale Gesetzgeber noch regeln? Struktur und Inhalte
- Die deutschen Medizinprodukte-Verordnungen im Wandel: Was wird aus MPV, MPKPV & Co.?

***Exkurs IVD: Neue Anforderungen aus Europa***

***Anforderungen an die klinische Bewertung und klinische Prüfung***

- Klinische Daten und Begrenzung von Äquivalenzdaten
- Neue Begriffsbestimmungen und Auslegungsfragen
- Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen
- Die neue „sonstige klinische Prüfung“ und ihre Anforderungen
- Studien mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten
- Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung

*Teil II: 12. November 2020, 9.00-12.15 Uhr*

***Pflichten und Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure***

- Zentrale Verantwortlichkeit des Herstellers
- Implementierung der Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
- Die Funktion des Bevollmächtigten und vertragliche Umsetzung
- Anforderungen für Importeure und Händler
- Deckungsvorsorge und Haftung des Herstellers und des Bevollmächtigten

***„Highlights“ der Umsetzung – Worauf nun achten?***

***Insbesondere:***

- Klassifizierung von Medizinprodukten – Neue Regeln anhand von Beispielen erläutert
- Benannte Stellen und Konformitätsbewertungsverfahren – was müssen Hersteller wissen?
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen: Neuer Stellenwert von Post Market Surveillance
- Vigilanzsystem: Wie und wo sind Berichtspflichten der Akteure geregelt?
- Immer wieder EUDAMED: Nationale DMIDS als (vorübergehender?) Ersatz für die europäische Datenbank

***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

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

# WEBINARHINWEISE



## **Compliance Management in der Pharmakovigilanz**

Teil I: 5. Oktober 2020 & Teil II: 12. Oktober 2020

## **MedDRA für Fortgeschrittene**

Teil I: 21. Oktober 2020 & Teil II: 22. Oktober 2020

## **Pharmacovigilance: News 2020/21**

Teil I: 28. Oktober 2020 & Teil II: 3. November 2020

## **Risikomanagement in klinischen Studien**

Teil I: 29. Oktober 2020 & Teil II: 4. November 2020

## **Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah**

Teil I: 18. November 2020 & Teil II: 24. November 2020

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

Teil I: 19. November 2020 & Teil II: 25. November 2020

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

Termin folgt

## **Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag**

Termin folgt

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

Februar - November 2021,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## LIVE-WEBINAR: BELASTUNGSPROBE FÜR DIE MEDIZINPRODUKTEBRANCHE

**ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774**

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

### TERMINE & UHRZEITEN

Teil I: Donnerstag, 5. November 2020,  
9.00 – 12.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 12. November 2020,  
9.00 – 12.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,  
Adobe Connect App oder Browser & Flashplayer,  
möglichst ein Headset

### Seminar-Nr. 20-855

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine ausführliche Schulungsdokumentation und das Ausstellen Ihres Zertifikates.

### 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.

### 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