



Live-Webinar  
Teil I: 5. Oktober 2021 &  
Teil II: 7. Oktober 2021

# MEDIZINPRODUKTE UNTER DER GELTUNG DER MDR – WIE LÄUFT DIE UMSETZUNG?

- *MPDG & Co – Wie ändern sich die nationalen Vorgaben?*
- *Exkurs: IVD – Welche neuen Anforderungen müssen erfüllt werden?*
- *Klinische Bewertung und klinische Prüfung: Wie können Hersteller mit den gestiegenen Anforderungen umgehen?*
- *MDCG – Wichtige Guidance-Dokumente im Überblick*
- *Welche Aufgaben hat die Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)?*
- *Wann muss ein Hersteller einen Bevollmächtigten benennen?*
- *Welche Auswirkungen hat die MDR auf die Lieferkette?*
- *EUDAMED, DMIDS oder DIMDI – Wo müssen die Wirtschaftsakteure ihre Daten einpflegen?*



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



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



## **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**

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. Prof. Dr. Heike Wachenhausen 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 sie 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 studierte an der Georg-August-Universität Göttingen, wo sie auch viele Jahre am Lehrstuhl von Professor Dr. mult. Erwin Deutsch tätig war. Sie ist zudem seit vielen Jahren Autorin einschlägiger Veröffentlichungen und eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings. Seit 1. Dezember 2017 ist sie Honorarprofessorin im Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften an der TH Lübeck.

**LERNZIELE** Über viele Jahre wurde die neue europäische Verordnung über Medizinprodukte intensiv diskutiert. Seit dem 26. Mai 2021 gilt sie europaweit. Der Implementierungsprozess bei Herstellern, Benannten Stellen, Bevollmächtigten, Vertreibern und verantwortlichen Personen ist immer noch in vollem Gange. Dabei stehen alle Beteiligten vor der schwierigen Herausforderung die vielfältigen, auch systematischen Änderungen in ihrer Komplexität zu verstehen und Unsicherheiten auszuräumen. Dabei müssen zahlreiche neue Auslegungsdokumente (MDCG-Guidances) und neue nationale Gesetze und Verordnungen beachtet werden.

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 - soweit bereits vorhanden - auf neueste Auslegungshilfen 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.



## PROGRAMM

**Teil I: 5. Oktober 2021, 9.00-12.15 Uhr**

### ***Begrüßung und Einführung in die Thematik***

#### ***Neue Rechtslage: MDR, MPDG & Co. – Was steht wo?***

- Noch in vollem Gange: Der Übergang von alter zu neuer Rechtslage
- Aktueller Sachstand der Umsetzung
- 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.?

*Dr. Angela Graf*

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

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

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

- Klinische Daten und Verwendung von Äquivalenzdaten
- Der Clinical Evaluation Report (CER) und seine Fallstricke
- Die klinische Prüfung und die sonstige klinische Prüfung
- Anforderungen an PMCF-Studien
- Erforderliche Verträge

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

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

**Teil II: 7. Oktober 2021, 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 sowie des Bevollmächtigten

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

#### ***„Highlights“ der Umsetzung unter besonderer Berücksichtigung der MDCG-Guidance Dokumente***

- Abgrenzung reloaded – neue Definitionen von „pharmakologisch“, „metabolisch“ und „immunologisch“
- 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

*Dr. Angela Graf*

#### ***Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick***

# WEBINARHINWEISE



## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update*

Teil I: 15. September 2021 & Teil II: 20. September 2021

## *Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 27. September 2021 & Teil II: 29. September 2021

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

Teil I: 28. September 2021 & Teil II: 30. September 2021

## *Pharmacovigilance: News 2021/22*

Teil I: 26. Oktober 2021 & Teil II: 28. Oktober 2021

## *Der Informationsbeauftragte in der pharm. Industrie*

Teil I: 3. November 2021 & Teil II: 10. November 2021

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

Teil I: 16. November 2021 & Teil II: 18. November 2021

## *Risikomanagement in klinischen Studien*

Teil I: 1. Dezember 2021 & Teil II: 2. Dezember 2021

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

Februar - November 2022,

Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare

## LIVE-WEBINAR: MEDIZINPRODUKTE UNTER DER GELTUNG DER MDR

**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: Dienstag, 5. Oktober 2021,  
9.00 – 12.15 Uhr &

Teil II: Donnerstag, 7. Oktober 2021,  
9.00 – 12.15 Uhr

### VERANSTALTUNGORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

### TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

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

### Seminar-Nr. 21-864

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-  
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-  
lungsdokumentation 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