



Live-Webinar  
Teil I: 7. November 2022 &  
Teil II: 8. November 2022

# MEDIZINPRODUKTE – UPDATE & NEWS

- *Aktueller Sachstand der Implementierung von MDR und nationalen Vorgaben*
- *Guidelines und weitere Interpretationshilfen*
- *Handelnde Akteure der MDR*
- *IVDR: Wo stehen wir in der Umsetzung?*
- *„Stoffliche Medizinprodukte“: Was gibt es Neues bei der Abgrenzung?*
- *Von der Idee über CE zur Vermarktung: Was muss in welcher Phase beachtet werden?*



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



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



## **MDR & IVDR – 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. 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 Mitherausgeberin des Leitfadens „Praxis Medizinprodukterecht“ (TÜV Media GmbH) und 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. Sie ist Leiterin und Lehrbeauftragte des Moduls „Medizinprodukte“ im Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ (M.D.R.A.) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

#### **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** Gut fünf Jahre nach Inkrafttreten der EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) ist die gesamte Branche noch immer intensiv mit der Implementierung der neuen Vorgaben in die betriebliche Praxis befasst. Dabei kristallisieren sich immer weitere Problemfelder heraus, denen sich die Marktbeteiligten stellen müssen, um ihre Produkte weiterhin verkehrsfähig zu halten. Dieses Webinar richtet sich an diejenigen, die mit der Umsetzung der zwar nicht mehr neuen und trotzdem weiterhin herausfordernden Vorgaben befasst sind. In diesem Rahmen soll auf einige der aktuell dringendsten Fragen eingegangen und praktische Hilfestellungen vermittelt 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.

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



## PROGRAMM

### **Teil I: 7. November 2022, 9.00-12.15 Uhr**

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

#### ***Einführung und Aktueller Sachstand***

- Status Quo der Umsetzung von MDR und IVDR
- Anpassung des nationalen Rechts – MPDG & Co ersetzen MPG und Co.
- Regelungsinhalte des nationalen Rechts
- Guidelines, Guidelines, Guidelines... Wie kann die MDCG-Flut beherrscht werden?

*Dr. Angela Graf*

#### ***Handelnde Personen in der MDR und ihre Pflichten***

- Hersteller
- Importeur
- Händler
- Bevollmächtigter
- Exkurs „Quasi-Hersteller“: Art. 16 – Fallkonstellationen

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

#### ***IVDR: Status Quo und Grundzüge***

- Verschiebung des Geltungsbeginns
- Und wieder einmal: „Bottleneck“ Benannte Stellen
- Grundlegende Änderungen gegenüber dem aktuellen Recht

*Dr. Angela Graf*

### **Teil II: 8. November 2022, 9.00-12.15 Uhr**

#### ***Praktische Aspekte bei der Entwicklung von Medizinprodukten***

- Klinische Bewertung: Welche Hürden gilt es zu nehmen?
- Zentrale Herstellerverantwortlichkeiten

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

#### ***Borderline-Fragestellungen***

- MDCG 2022-5: neue Definitionen der Begrifflichkeiten „pharmakologisch“, „metabolisch“ und „immunologisch“
- EuGH-Vorlage zur Auslegung des Begriffs „pharmakologisch“
- Überarbeitung des Arzneimittelrechts – Auswirkungen auf die Borderline-Thematik?
- Helsinki-Verfahren
- Aktuelle Borderline-Fälle

*Dr. Angela Graf*

#### ***Die Phase nach dem CE: Was ist zu beachten?***

- Vigilanz auf Basis von MDR, MPDG und nationalen Verordnungen
- PMS und PMCF
- Klinische Nachbeobachtung
- Die Rolle der PRRC
- Deckungsvorsorge und Haftung des Herstellers und des Bevollmächtigten

*Prof. Dr. Heike Wachenhausen*

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

# WEBINARHINWEISE



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

Teil I: 27. September 2022 & Teil II: 29. September 2022

## *Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten*

Teil I: 11. Oktober 2022 & Teil II: 13. Oktober 2022

## *Grundlagen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

Teil I: 17. Oktober 2022 & Teil II: 19. Oktober 2022

## *Fachtagung: Pharmacovigilance: News 2022/23 (Hybrid)*

18. Oktober 2022, Frankfurt am Main

## *Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah (Präsenz)*

9. November 2022, Frankfurt am Main

## *Risk based Monitoring bei klinischen Prüfung mit Arzneimitteln*

10. November 2022

## *Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – Ein Update*

Teil I: 14. November 2022 & Teil II: 16. November 2022

## *Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)*

Teil I: 15. November 2022 & Teil II: 23. November 2022

## *GVP-Auditoren Training kompakt*

Teil I: 21. November 2022 & Teil II: 22. November 2022

## LIVE-WEBINAR: MEDIZINPRODUKTE - UPDATE & NEWS

**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: Montag, 7. November 2022,  
9.00 – 12.15 Uhr &  
Teil II: Dienstag, 8. November 2022,  
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. 22-879

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (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. Umsatzsteu-  
er) 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