



Intensiv-Seminar

24. November 2011

Frankfurt/Main

DAS MEDIZINPRODUKTE-BEOBACHTUNGS- UND -MELDESYSTEM

Der Weg zur effektiven und sicheren Marktüberwachung

REFERENTEN



Dr. med. Jürgen Attenberger
*Facharzt für Öffentliches
Gesundheitswesen, Hannover*



Dr. Joachim Wilke
*Director Regulatory Affairs
& Policy Europe
Medtronic GmbH, Meerbusch*

**AUS DER PRAXIS VON BEHÖRDE
UND UNTERNEHMEN**

- *Rechtliche Grundlagen: Europa und Deutschland*
- *Erfahrung aus der Praxis: Reklamation, Einstufung und Vorkommnismeldung*
- *Korrektive Maßnahmen und Rückrufe*
- *Aufgaben von Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberatern*
- *Verantwortlichkeiten von Inverkehrbringern, Betreibern und Behörden*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



REFERENTEN

Dr. med. Jürgen Attenberger Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen Hannover



Herr Dr. Attenberger ist seit Juli 1995 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst.

Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreut er neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangentechnik, Genanalyse). Er ist Mitglied vieler internationaler und nationaler Gremien und Autor von Publikationen zu verschiedenen Themen über die von ihm betreuten Sachgebiete, insbesondere in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukterecht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, C.H. Beck) sowie Referent in vielen internationalen und nationalen Kongressen und Seminaren zu diesen Themen.

Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“.

Dr. Joachim Wilke Director Regulatory Affairs & Policy Europe Medtronic GmbH, Meerbusch



Nach seinem Biologiestudium und der Promotion in Immunologie trat Dr. Joachim Wilke 1986 in die Entwicklungsabteilung der Dornier Medizintechnik GmbH ein, wechselte anschließend in die klinische Forschung und spezialisierte sich auf Regulatory Affairs, wo er für Dornier in den USA und später mit weltweiter Verantwortung in Deutschland arbeitete.

1993 erhielt Dr. Wilke bei Medtronic GmbH die Leitung des Technischen Services und übernahm 2001 die Verantwortung für die Bereiche Regulatory, Quality und Compliance mit dem Zuständigkeitsbereich Deutschland, Österreich und Schweiz. In dieser Zeit war er auch mehrere Jahre Sprecher des Arbeitskreises Regulatory and Public Affairs (AKRP) des BVMed, dem er als ständiges Mitglied auch heute noch angehört.

Seit 2009 ist Dr. Wilke Direktor Regulatory Affairs & Policy für Medtronic im Regulatory Affairs Committee (RAC) von Ecomed.

Verantwortlichkeiten und Zusammenspiel von Hersteller, Medizinprodukteberater, Betreiber, Anwender und Behörden für ein effektives und sicheres einheitliches Meldesystem

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS Hersteller, Betreiber und Anwender von Medizinprodukten sind verpflichtet der zuständigen Bundesoberbehörde aufgetretene Risiken und Vorkommnisse zu melden. Patientenschutz und Produktsicherheit stehen hierbei an erster Stelle.

Dieses aktuelle Seminar bietet eingangs eine Auffrischung der wichtigsten europäischen und deutschen Rechtsgrundlagen als Einstieg in das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem.

Darüber hinaus wird Ihnen in Theorie und Praxis sowohl ein klares Verständnis als auch der Umgang mit den Abläufen und Vorgehensweisen im Unternehmen, beim Betreiber und den zuständigen Behörden u.a. in den folgenden Themen vermittelt:

- Ziele und Zweck eines einheitlichen Meldesystems
- Welche rechtlichen Grundlagen in Europa und Deutschland greifen?
- Wer meldet wem?
- Welche Meldefristen sind relevant?
- Wie gliedern sich die Verantwortlichkeiten?
- Wie kommuniziere ich mit den Behörden?
- Wie erfolgt eine effiziente Erfassung, Einstufung und Meldung von Vorkommnissen?
- Welche Maßnahmen sind bei Rückrufen zu treffen?

Durch die langjährige Erfahrung der beiden Referenten erhalten Sie Einblicke in die tägliche Praxis und damit wertvolle Tipps und praktische Wegweiser im Umgang mit Reklamationen bis hin zu Rückrufen.

TEILNEHMERKREIS Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie, die verantwortlich für Herstellung, Inverkehrbringen und Sicherheit von Medizinprodukten sind; insbesondere folgende Abteilungen:

- Qualitätsmanagement/-Sicherung
- Medizinprodukte-Sicherheit
- Med.-Wiss.
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- F&E
- Zulassung
- Recht

Ebenso angesprochen sind Verantwortliche für den Vertrieb von Medizinprodukten, Sicherheitsbeauftragte, Medizinprodukteberater, Betreiber, Anwender sowie Behördenvertreter.



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,
per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

9.00 Uhr *Begrüßung und Einführung*

9.15 Uhr *FOKUS A*
Rechtliche Grundlagen: Europa und Deutschland

- *Struktur und Konzeption des europäischen Medizinprodukterechts*
- *Das Medizinproduktegesetz und dazugehörige Verordnungen*
- *Die MEDDEV-Leitlinie 2.12/1 (Vigilance)*

FOKUS B
Von der Reklamation zur Vorkommnismeldung und Gefahrenabwehr

- *Erfassung von Ereignismeldungen*
 - Funktion und Aufgaben des Sicherheitsbeauftragten
 - Funktion und Aufgaben des Medizinprodukteberaters/Technischen Services
 - Melde- und Mitwirkungspflichten der Betreiber und Anwender
 - Produktanalyse, Literaturrecherche, Marktstudien
- *Einstufung und Meldung von Vorkommnissen*
 - Entscheidungshilfen
 - Elektronische Vorkommnismeldungen
 - Periodische Meldungen

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *FOKUS B (Fortsetzung)*

- *Korrektive Maßnahmen und Rückrufe*
 - Vorbereitung
 - Maßnahmenempfehlung
 - Ausführung
 - Chancen und Risiken
- *Vigilanz in der klinischen Prüfung*
 - SAE-Meldungen in Deutschland

FOKUS C
Funktion und Aufgabenteilung der Behörden

- *Risikobewertung der Vorkommnisse*
- *Überwachung der korrektiven Maßnahmen und Rückrufe*
- *Informationsaustausch und Marktüberwachung*

ca.

17.30 Uhr *Ende des Seminars*

Am Vormittag und Nachmittag findet eine je 15-minütige Kaffeepause statt.

SEMINARHINWEISE

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht Tag 1**

Rechtsgrundlagen · Verkehrsfähigkeit
Klassifizierung · Wettbewerbsrecht
20. September 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PR510

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht Tag 2**

Klinische Bewertung und Prüfung · Abgrenzungsproblematik
Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater
MP-Viliganzsystem
21. September 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 09 PR512

■ **Die klinische Bewertung von Medizinprodukten einschließlich klinischer Prüfungen**

8. November 2011 in Berlin
Seminar-Nummer: 11 11 PM560

■ **Outsourcing-Strategien und „Best Practices“ im Pharma- und MP-Unternehmen**

22. November 2011 in Köln
Seminar-Nummer: 11 11 PK523

■ **Workshop: Compliance in der Medizinprodukteindustrie**

8. Dezember 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 12 PM522

DAS MEDIZINPRODUKTE-BEOBACHTUNGS- UND -MELDESYSTEM

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

TERMIN UND SEMINARZEIT

Donnerstag, 24. November 2011
9.00 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

NH Hotel Frankfurt Niederrad
Lyoner Str. 5
60528 Frankfurt/Main
Tel.: 069/66608-0
Fax: 069/66608-100

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abbruchkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abbruchkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft

SEMINAR-NR. 11 11 PM580 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarerfrische, Pausenerfrische 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de