

Grundlagen-Seminar zum neuen Medizinprodukte-Recht 2021

Für Einsteiger und Refresher



Kompakt-Seminar

- Das neue Medizinprodukterecht der EU-Verordnung MDR
- Rechtsgrundlagen
- Begriffe
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertung
- Abgrenzung
- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Überwachung und Vigilanz-System

Referent



RA Dr. iur. Volker Lücker
Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

Programm

09:30 Uhr Begrüßung und Einführung

09:45 Uhr **Die europäischen Grundlagen des Medizinprodukte-Rechts**

- Entwicklung und Grundprinzipien des Medizinprodukte-Rechts
- Richtlinie 93/42/EWG und MPG vs. EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

Das neue Medizinprodukte-Recht 2021

- Begriff des Medizinproduktes und seine Abgrenzung
- Die einzelnen Wirtschaftsakteure
- Weitere Definitionen
- Zubehör, Sonderanfertigung, Eigenherstellung, Inverkehrbringen, Benannte Stelle etc.

Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

- Klassifizierung (Art und Regeln)
- Konformitätsbewertungsverfahren (Begriff und Ablauf)
- Herstellerpflichten von der Entwicklung bis zum Vertrieb
- Rolle der Benannten Stellen

Klinische Bewertung und Klinische Prüfung

- Begriff Klinische Bewertung vs. Klinische Prüfung
- Struktur der Vorgaben zur Klinischen Bewertung und Klinischen Prüfungen (MPG, MPKPV, MEDDEV, EN14155, MDR)
- Erfordernis und Struktur zum Genehmigungsverfahren einer Klinischen Prüfung (Behördliche Genehmigung, Ethik-Kommission)

13:30 Uhr **Das Medizinprodukt-Vigilanzsystem**

- Begriff des Systems und Grundlagen
- Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Händler, Betreiber und Anwender
- Aufgaben der Behörden

Insbesondere: Medizinprodukteberater und Verantwortliche Person, ART. 15 MDR

- Begriffe
- Qualifikationen und Pflichten
- Geänderte Rollen gemäß MDR

Marktüberwachung

- Begriff der Marktüberwachung
- Zuständige Behörden in Deutschland
- Rolle und Aufgaben
- Durchführung der Überwachung

Übergang 93/42EWG, mpg zur VO 2017/745 (MDR)

- Übergangsregelungen

Offene Diskussionsrunde

- Was Sie schon immer über Medizinprodukte wissen wollten, aber sich nie zu fragen trauten!

17:00 Uhr Ende des Seminars

Seminarziel

Der Markt für Medizinprodukte unterliegt bezüglich der Berechtigung zum Inverkehrbringen und Handeln, dem Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsprozess einer Vielzahl regulatorischer Anforderungen. Hiermit haben bei allen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler, Betreiber) zudem regelmäßige Anpassungen der Dokumente und Systeme einherzugehen. Das deutsche und das europäische Medizinprodukterecht hat sich durch die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) vom 26.05.2021 weitreichend, geändert Spätestens jetzt muss man die anstehenden Änderungen kennen, einordnen und mit deren Umsetzung beginnen.

Dieses Kompakt-Seminar zum Medizinprodukterecht vermittelt Ihnen in sehr kompakter Form an einem Tag sowohl als Einsteiger einen umfassenden Überblick, als auch für den Kenner eine gute Vertiefung Ihres Wissens und Vorbereitung auf das neue Recht im Wege des Überblicks über alle relevanten nationalen und europäischen Anforderungen und Verfahren. Es hilft gerade im Hinblick auf das neue Recht der MDR bei der Umsetzung bei allen Wirtschaftsakteuren, denn es wird sowohl die Basis zum aktuellen, als auch das Konzept und die Änderungen im zukünftigen Recht berücksichtigt und gegenübergestellt.

Hierbei sind neben den originären Medizinprodukteherstellern, Bevollmächtigten und Händlern ebenfalls Vertreter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, welche sich bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von stofflichen Medizinprodukten oder Kombinationsprodukten neben dem Arzneimittelgesetz auch mit dem Medizinprodukterecht auseinander zu setzen haben. Die Abgrenzung der Produktkategorien zueinander setzt profundes Wissen in beiden Rechtsgebieten voraus.

Wissenswertes

Teilnehmerkreis

Sie sind Medizinprodukthersteller, Bevollmächtigter oder Händler und möchten sich mit den aktuellen gesetzlichen Grundlagen, Novellierungen und Anforderungen vertraut machen?

Sie kommen aus der pharmazeutischen Industrie und möchten Ihre Produktpalette in Richtung Medizinprodukte erweitern? Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen der

Experten und klären Sie Ihre persönlichen fachbezogenen Fragen u.a. zu folgenden Themenschwerpunkten:

- Welche aktuellen gesetzlichen Grundlagen gelten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland und Europa ab dem 25. Mai 2021?
- Was ist bei den MDR-Änderungen zu beachten und ab wann?
- Wie verlaufen Klassifizierungen und Konformitätsbewertungsverfahren?
- Wie gehen Sie mit der Abgrenzungsproblematik um?
- Wann sind klinische Bewertungen und klinische Prüfungen notwendig?
- Wie erfolgt die Marktüberwachung der Behörden?
- Was ist die Marktbeobachtung und was ist das Medizinprodukte-Vigilanzsystem?

Unser Referent



Dr. jur. Volker Lücker

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

Herr Dr. Lücker ist Gründer der seit 2002 auf das deutsche und europäische Medizinprodukte-Recht fokussierten Kanzlei Lücker MP-Recht. Als ausgewiesener Spezialist für das Medizinprodukterecht ist er regelmäßig Referent bei Fachkongressen und Fortbildungsinstituten sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen (unter anderem: Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung: Eine vernachlässigte Rechtsvorschrift, MedR 2013, 577; Welcher Standard ist eigentlich der „Goldstandard“, Spektrum der Dialyse & Apherese, 2015, 14; Stoffliche Medizinprodukte, pharmind 2016, 1464; Übergangsregelungen zur geplanten EU-Verordnung über Medizinprodukte, MPJ 2016, 283).

Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“, kommentiert das MPG und die MPSV bei „Spickhoff“, Medizinrecht 2. Auflage 2014 und wurde vom Gesundheitsausschuss des Bundestages bereits zwei Mal als Fachgutachter herangezogen.

Klinische Forschung und Datenschutz: Auswirkungen auf die Vertragsgestaltung

8./10. Februar 2022, Online
Seminar-Nummer: 22 02 PR340

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials

30. Mai 2022, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 22 05 PS130

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung

31. Mai 2022, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 21 11 PS131

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar

Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte
21. Juni 2022, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 22 06 PS132

Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing

21. Juni 2022, Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 22 06 PS133

Pharmakovigilanz spezial: Signal- und Risiko-Management

24. November 2021, Online
Seminar-Nummer: 22 11 PS140

Anmeldeformular Fax: 06221/65033-29 oder anmeldung@akademie-heidelberg.de

Grundlagen-Seminar zum neuen
Medizinprodukte-Recht 2021

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ/Ort _____

Tel./Fax _____

e-Mail _____

Name der Assistenz _____

Datum Unterschrift _____

Termine und Seminarzeiten

Mittwoch, 9. Februar 2022
9:30 – 17:30 Uhr
Anmeldung ab 9:15 Uhr

Seminar-Nr. 22 02 PR412

Teilnahmegebühr
€ 840,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Seminarunterlagen als PDF-Datei – auf Wunsch zusätzlich als gedrucktes Exemplar. Ebenso erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an dem Seminar bestätigt.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden. Unter www.akademie-heidelberg.de/agb können Sie diese jederzeit einsehen.

Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können vielmehr direkt über den Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referenten und weiteren Teilnehmer*innen diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28, 69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0, Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de