

Tage einzeln buchbar!

15./16. Februar 2011
Frankfurt/Main

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT

Das aktuelle MP-Gesetz, Rechtsgrundlagen, Klassifizierung, Abgrenzung, klinische Bewertung und Prüfung, Überwachung und Vigilanzsystem

ÜBERBLICK ÜBER DIE AKTUELLEN UND RELEVANTEN GRUNDLAGEN

15. Februar 2011

- *Rechtsgrundlagen zum Umgang mit Medizinprodukten in Deutschland und Europa*
- *Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten*
- *Klassifizierung von Medizinprodukten*
- *Praktische Übungen zur Klassifizierung*
- *Wettbewerbsrecht*

FOKUSSIERUNG DER GRUNDLAGEN UND ERÖRTERUNG SPEZIELLER, PRAXISRELEVANTER THEMEN

16. Februar 2011

- *Die klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten*
- *Die Abgrenzungsproblematik*
- *Praktische Übungen zur Abgrenzung von Medizinprodukten*
- *Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater*
- *Das MP-Vigilanzsystem*



**Dr. med.
Jürgen Attenberger**

*Facharzt für Öff.
Gesundheitswesen,
Hannover*



**Dr. rer. nat.
Ehrhard Anhalt**

*Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn*



**RA Dr. jur.
Volker Lücker**

*FA für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht,
Essen*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



DINNER SPECIAL

Am Abend des 1. Seminartages haben Sie bei einem „Dinner-Special“ die Gelegenheit, im Rahmen eines gemeinsamen Abendessens mit den Referenten an einem Kurzvortrag von Herrn Dr. Ehrhard Anhalt vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V (BAH) teilzunehmen.

In gemeinsamer Runde und entspannter Atmosphäre werden die für die arzneimittelnahen Medizinprodukte so wichtigen und in der sog. Abgrenzungsleitlinie der Kommission definierten Abgrenzungsmerkmale „pharmakologisch“ und „metabolisch“ unter Zuhilfenahme der Pharmakologie und der Biochemie anschaulich erläutert.

SEMINARZIEL

Der Markt für Medizinprodukte unterliegt bezüglich der Berechtigung zum erstmaligen Inverkehrbringen und dem Herstellungs- und Vermarktungsprozess einer Vielzahl regulativer Anforderungen. Hiermit haben zudem regelmäßige Anpassungen der Dokumente und Systeme einherzugehen. Zusätzlich wurden durch die Novellierung zum Medizinprodukterecht weitere wichtige Änderungen eingeführt.

Dieses 2-tägige Seminar zum aktuellen Medizinprodukterecht vermittelt Ihnen als Einsteiger sowie zur Vertiefung Ihres Wissens – sowohl theoretisch als auch praktisch – einen umfassenden Überblick über nationale und europäische Anforderungen, Verfahren, die Umsetzung im Unternehmen und entsprechende Verantwortlichkeiten und Pflichten bei Herstellern und zuständigen Behörden.

Hierbei angesprochen sind neben den originären Medizinprodukteherstellern ebenfalls die pharmazeutische Industrie, welche sich bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von stofflichen Medizinprodukten oder Kombinationsprodukten neben dem Arzneimittelgesetz auch mit dem Medizinprodukterecht auseinandersetzen muss. Die Abgrenzung der Produktkategorien zueinander setzt profundes Wissen in beiden Rechtsgebieten voraus.

Sie sind Medizinprodukthersteller 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?
- Wie verlaufen Konformitätsbewertungsverfahren?
- Wie gehen Sie mit der Abgrenzungsproblematik um?
- Wann sind klinische Prüfungen notwendig?
- Wie erfolgt die behördliche Überwachung und das Medizinprodukte-Vigilanzsystem?

1. TAG

FÜR EINSTEIGER ODER ZUM AUFFRISCHEN IHRES BASIS-WISSENS

09.30 Uhr Begrüßung und Einführung

09.45 Uhr Die europäischen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukte-Rechts

- Europäische Richtlinien über Medizinprodukte
- Neuregelungen durch die Richtlinie 2007/47/EG

Überblick über das deutsche Medizinprodukte-Recht

- Gesetzliche Grundlagen
- Definitionen und Begriffe
- Verordnungen
- Die neuen Regelungen

Sie erhalten zu
aktuelle Ausgabe
als Nachsch

Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

- Erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen an das Medizinprodukt von der Entwicklung bis zum Vertrieb

12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13.30 Uhr Workshop

Praktische Übungen zur Konformitätsbewertung und Klassifizierung von Medizinprodukten

! Praktische Übung

Zuständige Behörden in Deutschland

- Rolle und Aufgaben
- Behördliche Überwachung

Wettbewerbsrecht für Medizinprodukte

Offene Diskussionsrunde:

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

ca. 17.30 Uhr Ende des 1. Seminar-Tages

ab 19.00 Uhr Dinner Special

SIE BEGEGNEN bei diesem Grundlagen-Intensivseminar Fach- und Führungskräften der pharmazeutischen Industrie und Medizinprodukteherstellern, Verantwortlichen für die Einhaltung gesetzlicher Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten aus den Bereichen:

- Forschung und Entwicklung

- „Sehr guter Einstieg in die Thematik!“
- „Exzellente Einführung in die rechtlichen Aspekte für Hersteller von Medizinprodukten!“
- „Guter Überblick, systematischer Aufbau, sehr gute Praxiserfahrung der Referenten!“
- „Sehr verständlich, zahlreiche gute Beispiele zum besseren Verständnis!“

2. TAG

ZUM VERTIEFTEN AUSBAU IHRES FUNDIERTEN GRUNDLAGENWISSENS

9.30 Uhr **Begrüßung und Einführung**

Fokus A:
Die Klinische Bewertung von Medizinprodukten

- Vorschriften und Umsetzung
- Literaturweg

Fokus B:
Die Klinische Prüfung von Medizinprodukten

- Erfordernis
- Das Verfahren einer klinischen Prüfung einschl. des neuen Verfahren zur Genehmigung und bei der Ethikkommission

Fokus C:
Die Abgrenzungsproblematik

- Definitionen und Abgrenzung
- Medizinprodukt oder Arzneimittel?
- Umgang mit Kombinationsprodukten

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

13.30 Uhr **Workshop**

Praktische Übungen zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten

Fokus D:
Sicherheitsbeauftragter und Medizinproduktberater

- Aufgaben und Pflichten insb. im Vigilanzsystem

Fokus E:
Das Medizinprodukt-Vigilanzsystem

- Pflichten der Hersteller, Betreiber und Anwender
- Aufgaben der Behörden

Abschlussdiskussion

Vertiefung und Diskussion des Gelernten sowie Erörterung und Beantwortung Ihrer Fragen.

ca. 17.00 Uhr **Ende des Seminars**

- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs/Registrierung
- Qualitätsmanagement
- Technische Dokumentation
- Medizintechnik
- Medizinproduktesicherheit/Pharmakovigilanz
- Recht
- Überwachungsbehörden.

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 heute neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangenetik, 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“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestags.

Rechtsanwalt

Dr. jur. Volker Lücker

Fachanwalt für Medizinrecht
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen



Herr Dr. Lücker ist bereits seit 1998 in eigener Kanzlei anwaltlich zum gesamten Medizinprodukterecht tätig.

Darüber hinaus ist er regelmäßiger Referent bei diversen Fortbildungsinstituten und Autor zahlreicher Veröffentlichungen (u.a. Konflikt zwischen MP-Recht und KV-Recht, NZS 2007, 401; EuGH und Abgrenzungsprobleme, MP-Journal 2007, 189; Gerätekombination und Reparaturen, MTD 2007, 74; Medizinprodukte und Arzneimittel, MPR 2006, 77) und Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ und des Kommentars „Schorn, MPG und medizinproduktrechtliche Regelungen“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

Dr. rer. nat. Ehrhard Anhalt

Bereichsleiter Pharmazeutische Technologie
und Medizinprodukte

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
(BAH), Bonn



Herr Dr. Anhalt ist seit 1990 beim BAH. Besondere Schwerpunkte sind u.a. Qualitätssicherung, GMP, Validierung, Abgrenzung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Er leitet die BAH-Schriftenreihe zur Qualitätssicherung. Darüber hinaus ist er stellvertretender Vorsitzender der Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller (FAH), Mitherausgeber des „Handbuch des Medizinprodukterechts“ (C.H. Beck) und Autor zahlreicher Veröffentlichungen.

GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT

ANMELDEFORMULAR

ICH NEHME TEIL (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

TERMINE UND SEMINARE

- **Grundlagenseminar MP-Recht - 1. Tag:** 15. Februar 2011
Seminar-Nr. 11 02 PR510 W
- **Dinner Special: Gemeins. Abendessen (Sem.-Nr. 11 02 PR511 W)**
- **Grundlagenseminar MP-Recht - 2. Tag:** 16. Februar 2011
Seminar-Nr. 11 02 PR512 W

SEMINARZEITEN

15. Februar 2011: 9.30 – 17.30 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr
16. Februar 2011: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Welcome Hotel Frankfurt
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 · D-60486 Frankfurt/Main
Tel: 06151/3914-336 · Fax: 06151/3914-499
e-Mail: info.fra@welcome-hotels.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die attraktiven **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der **AH Akademie für Fortbildung Heidelberg**. Bitte beachten Sie, dass dieses Kontingent **4 Wochen** vor der Veranstaltung ausläuft.

TEILNAHMEBETRAG

Einzelne Seminartage: € 750,-, zwei Tage: € 1.290,- (je zzgl. gesetzl. USt).
Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Dinner Special, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen 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. USt) 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.

ANMELDEFAX 06221 / 65033-29

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL.

FAX

E-MAIL

DATUM / UNTERSCHRIFT

**AH Akademie für Fortbildung
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29

anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

09.10/1102PR512



**AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG**

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

PROGRAMMVORSCHAU

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

26./27. Oktober 2010 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 10 PR104

Schulung zum Medizinprodukteberater

27. Oktober 2010 in Offenbach bei Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 10 PM570

Pharmakovigilanz I-III

16., 17. u./o. 18. November 2010 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PS122

Die Klinische Bewertung von Medizinprodukten einschließlich Klinischer Prüfung

23. November 2010 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PM560

Projektmanagement in der klinischen Forschung

23./24. November 2010 in Berlin
Seminar-Nummer: 10 11 PK110

Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen

24. November 2010 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 10 11 PQ510

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter
www.akademie-heidelberg.de/bahn **Die Bahn** 

NOCH FRAGEN? GERNE!

Für Fragen zu unserem **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht** und dem weiteren Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.



Dr. Alexandra Reiningner-Mack, Tel.:
06221/65033-18
e-Mail: a.reiningner-mack@akademie-heidelberg.de