Tage einzeln buchbar!

21./22. September 2017

Offenbach bei Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

Aktuelles Recht und das neue Medizinprodukterecht der EU-Verordnung, Rechtsgrundlagen, Klassifizierung, Abgrenzung, klinische Bewertung und Prüfung, Überwachung und Vigilanzsystem sowie das Betreiberrecht (MPBetreibV)

Überblick über die relevanten Grundlagen

21. September 2017

- *Rechtsgrundlagen zum Umgang mit Medizinprodukten in Deutschland und Europa*
- *MPG und EU-Medizinprodukte-verordnung 2017*
- *Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten*
- *Klassifizierung von Medizinprodukten*
- *Praktische Übungen zur Klassifizierung*
- *Betreiberrecht (MPBetreibV und EU-Verordnung)*
- *Wettbewerbsrecht*

Fokussierung der Grundlagen und Erörterung spezieller, praxisrelevanter Themen

22. September 2017

- *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

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

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

Im bewährten 2-Tages-System für Einsteiger und zur Vertiefung bestens geeignet!

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. Das deutsche und das europäische Medizinprodukterecht wandelt sich durch die **EU-Verordnung 2017** in den nächsten Jahren weitreichend.

Dieses 2-tägige Seminar zum 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. Insbesondere wird das aktuelle und das zukünftige Recht berücksichtigt und gegenübergestellt.

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 auseinander zu setzen hat. 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

9.30 — *Begrüßung und Einführung*

9.45 — *Die europäischen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukte-Rechts*
- heute und in Zukunft
- Europäische Richtlinien über Medizinprodukte
- Grundprinzipien des Systems

Medizinprodukte-Recht
- Definitionen und Begriffe

Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten
- Erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren
- Anforderungen an das Medizinprodukt von der Entwicklung bis zum Vertrieb
- Benannte Stellen, Begriffe und Aufgaben

Sie erhalten zu aktuelle Ausga als Nachsch

12.30 — *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 — *Workshop*
Praktische Übungen zur Konformitätsbewertung und Klassifizierung von Medizinprodukten

! Praktische Übung

MP-Betreiberrecht
- Betreiber-und Anwenderpflichten

Zuständige Behörden in Deutschland
- Rolle und Aufgaben
- Behördliche Überwachung

Wettbewerbsrecht für Medizinprodukte

Heilmittelwerbegesetz (HWG)

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

ca. 17.30 — *Ende des 1. Seminar-Tages*

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

Bisherige Teilnehmerstimmen

- *„Sicher, informativ, trotz „trockener“ Thematik aufgelockert“*
- *„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!“*

2. Tag

Zum vertieften Ausbau Ihres fundierten Grundlagenwissens Stand heute und in Zukunft

8.30 — ***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 Verfahrens zur Genehmigung und bei der Ethikkommission

Fokus C: Die Abgrenzungsproblematik
- Definitionen und Abgrenzung
- Medizinprodukt oder Arzneimittel?
- Umgang mit Kombinationsprodukten

12.00 — *Gemeinsames Mittagessen*

13.00 — ***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, Händlers und Anwender
- Aufgaben der Behörden
- geänderte Anforderungen nach der MDR 2017

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

ca. 16.30 — *Ende des Seminars*

ätzlich die
e des MPG
agewerk!

! Praktische Übung

- 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 war von 1995 bis 2012 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst. Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium.

Dort betreute er 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 „Medizinprodukte Journal“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestags.

RA Dr. jur. Volker Lücker

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.

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

Anmeldeformular

Ich nehme teil (bitte gewünschte/n Termin/e ankreuzen):

- ☐ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht – 1. Tag**
  Donnerstag, 21. September 2017 (Seminar-Nr. 17 09 PR410)
- ☐ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht – 2. Tag**
  Freitag, 22. September 2017 (Seminar-Nr. 17 09 PR411)

Seminarzeiten

1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr · Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 8.30 – 16.30 Uhr · Teilnehmer-Registrierung ab 8.00 Uhr

Veranstaltungsort

Sheraton Hotel Offenbach
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach bei Frankfurt
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz", Ausgang „Herrnstraße"). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

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

Teilnahmegebühr

Einzelne Seminartage: € 890,-, zwei Tage: € 1.390,- (je zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Tagungsgetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

Sonderkonditionen

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

Veranstaltungsticket der Akademie Heidelberg

DB

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

Anmeldefax 06221/65033-29

Name _____

Vorname _____

Position _____

Firma _____

Strasse _____

PLZ / Ort _____

Tel. _____

Fax _____

E-Mail _____

Datum / Unterschrift _____

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH
Maaßstraße 28
D - 69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
www.akademie-heidelberg.de

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

05.17/1709PR410-411

Programmvorschau

Grundlagenseminar zum Pharmarecht

Der CRA-Praxis-Workshop
27./28. Juni 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 06 PK160
16./17. November 2017, Mannheim
Seminar-Nummer: 17 11 PK160

Grundlagenseminar zum Pharmarecht
4./5. Juli 2017, München
Seminar-Nummer: 17 07 PR104

Pharma-Compliance
14. September 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 09 PR300

Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
17./18. Oktober 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 10 PK150

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar
8./9. November 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 11 PS130

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar
21./22. November 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 11 PS131

Signal- und Risiko-Management
23. November 2017, Offenbach/Main
Seminar-Nummer: 17 11 PS140

Über uns

Das Team der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen 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. In einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

Noch Fragen? Gerne!

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

Dipl.-Kfm. Michael Klug
Tel.: 06221/65033-20
E-Mail: m.klug@akademie-heidelberg.de