

Tage einzeln buchbar!

11./12. SEPTEMBER 2018
FULDA

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

11. September 2018

- *Rechtsgrundlagen zum Umgang mit Medizinprodukten in Deutschland und Europa*
- *MPG und EU-Medizinprodukteverordnung 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

12. September 2018

- *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 regulatorischer 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 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 AUFRISCHEN 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

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 erhalten zu
aktuelle Ausg.
als Nachsch.

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

8.30

ZUM VERTIEFTEN AUSBAU IHRES FUNDIERTEN GRUNDLAGENWISSENS STAND HEUTE UND IN ZUKUNFT

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

Gemeinsames Mittagessen

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

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

Praktisch die
be des MPG
agewerk!

12.00

13.00

! Praktische
Übung

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**
Dienstag, 11. September 2018 (Seminar-Nr. 18 09 PR410 W)
- Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht – 2. Tag**
Mittwoch, 12. September 2018 (Seminar-Nr. 18 09 PR411 W)

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

Hotel Platzhirsch
Unterm Heilig Kreuz 3-5
D-36037 Fulda
Tel.: 0661/901500-0 · Fax: 0661/901500-99
E-Mail: info@platzhirsch-fulda.de
www.platzhirsch-fulda.de

Übernachtung inkl. Frühstück:
€ 94,- (inkl. gesetzl. USt)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **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



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

12.17/1809PR410-411



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G

DAS HOTEL & DIE ANREISE

Das Hotel Platzhirsch wurde im September 2015 neu eröffnet und bietet durch seine einzigartige Lage in Fuldas barocker Innenstadt, der eleganten Ausstattung und dem persönlichen Service beste Voraussetzungen für Erlebnis und Entspannung sowie die ideale Durchführung von Veranstaltungen.



Das Hotel verfügt über 105 elegante Zimmer und Suiten, einen hochwertigen Fitnessraum und eine gemütliche Platzhirsch Bar & Lounge mit einer speziellen Cocktailauswahl und einer kleinen Speisekarte.

Mit dem ICE erreichen Sie Fulda u.a. von München, Freiburg, Düsseldorf, Berlin und Hamburg in (unter) drei Stunden, so dass Sie ggf. sogar taggleich anreisen können. Nutzen Sie hierzu das Veranstaltungsticket der Deutschen Bahn (siehe links). Das Hotel ist nur 10 Minuten zu Fuß vom ICE-Bahnhof entfernt.



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

