

Tage einzeln buchbar!

23./24. OKTOBER 2012

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

23. Oktober 2012

- *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

24. Oktober 2012

- *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**

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



**AKADEMIE**  
FÜR FORTBILDUNG  
**HEIDELBERG**



**Im bewährten Zwei-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. 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 tiefes 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 AUF- FRISCHEN 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 Nachschub

### *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*

**SIE BEGEGNEN** bei diesem Grundlagen-Intensivseminar Fach- und Führungskräfte 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

09.30 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 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 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. Im Zweifel Zubehör, Orthopädie im Profil 2010/01; Instandhaltung in der Medizintechnik, Medizin & Technik 2010/06; Zum Wohle des Patienten, Medizin & Technik 2010/04) und Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ und Kommentator des MPG bei Spickhoff, Gesamtkommentar zum Medizinrecht, 2011 sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

# GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT

## ANMELDEFORMULAR

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

### TERMINE UND SEMINARE

- **Grundlagenseminar MP-Recht – 1. Tag:**  
Dienstag, 23. Oktober 2012  
Seminar-Nr. 12 10 PR510 W
- **Grundlagenseminar MP-Recht – 2. Tag:**  
Mittwoch, 24. Oktober 2012  
Seminar-Nr. 12 10 PR512 W

### SEMINARZEITEN

1. Tag: 9.30 – 17.30 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr
2. Tag: 9.30 – 17.00 Uhr, Teilnehmer-Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

WELCOME Hotel Frankfurt  
Leonardo-da-Vinci-Allee 2 · 60486 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/770670-0 · Fax: 069/770670-444  
Email: 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.

### TEILNAHMEGEBÜHR

Einzelne Seminartage: € 790,-, 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 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird 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 Absagen 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 28  
D - 69123 Heidelberg

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

**AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG**

05.12/1210PR512

## ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-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

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

8. Mai 2012 in Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 05 PM560

**Compliance Workshop: Compliance in der Medizinprodukteindustrie**

12. Juni 2012 in Stuttgart, Seminar-Nr.: 12 06 PM522

**Informations- und Diskussionsveranstaltung: Aktueller Recast der MP-Richtlinien – zukünftige Entwicklungen der europäischen Medizinproduktegesetzgebung**

20. September 2012 in Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 09 PR540

**CAPA – Corrective and Preventive Action**

22. November 2012 in Frankfurt/Main, Seminar-Nr.: 12 11 PK530

**Organisation und Begleitung von Behördeninspektionen**

28./29. November 2012 in Heidelberg, Seminar-Nr.: 12 11 PQ510

## INHOUSE-SEMINAR

**Schulung zum Medizinprodukteberater**

(Nachweis der Sachkunde nach MPG), Termin nach Vereinbarung

## AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Schnell und günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar – weitere Infos unter

www.akademie-heidelberg.de/bahn



## NOCH FRAGEN? GERNE!

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



Dr. Alexandra Reiningger-Mack

Tel.: 06221/65033-18

E-Mail: a.reiningger-mack@akademie-heidelberg.de