Tage einzeln buchbar!

8./9. Dezember 2015
Offenbach bei 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

8. Dezember 2015

- *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

9. Dezember 2015

- *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 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. Das Medizinprodukterecht wandelt sich schnell; aktuell wird eine neue rechtliche Grundlage in der EU diskutiert.

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.

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 Medizinproduktthersteller 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***
- Europäische Richtlinien über Medizinprodukte
- Grundprinzipien des Systems und zu erwartende Neuerungen

Überblick über das deutsche Medizinprodukte-Recht
- Gesetzliche Grundlagen
- Definitionen und Begriffe
- Verordnungen
- Die neuen Regelungen

Sie erhalten zu aktuelle Ausga als Nachsch

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

12.30 — *Gemeinsames Mittagessen*

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

! Praktische Übung

MP-Betreiberrecht
- Betreiberpflcihten
- Anwenderpflichten

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 — *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

9.30 — *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 neuen Verfahrens zur Genehmigung und bei der Ethikkommission

sätzlich die be des MPG lagewerk!

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

12.30 — *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 — *Workshop*
Praktische Übungen zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten

! Praktische Übung

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 — *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 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 „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.

Er ist regelmäßiger Referent bei diversen Fortbildungsinstituten und Autor zahlreicher Veröffentlichungen (u.a. Konflikt zwischen MP-Recht und KV-Recht, NZS 2007, 401; MPJ 02/2014; Software als Medizinprodukt, mt medizintechnik 04/2013; Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung: Eine vernachlässigte Rechtsvorschrift, MedR 2013, 577).

Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift „Medizinprodukte Journal“, kommentiert das MPG bei „Spickhoff“, Medizinrecht 2. Aufl. 2014 und ist Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestages.

Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht

Anmeldeformular

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

- **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht – 1. Tag**
  Dienstag, 8. Dezember 2015 (Seminar-Nr. 15 12 PR510 W)
- **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht – 2. Tag**
  Mittwoch, 9. Dezember 2015 (Seminar-Nr. 15 12 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

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 %.

Akademie Heidelberg Veranstaltungsticket

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

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

AKADEMIE FÜR FORTBILDUNG HEIDELBERG

07.15/1512PR512

Programmvorschau

Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln
13./14. Oktober 2015, Heidelberg

Signal- und Risiko-Management
21. Oktober 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar
10./11. November 2015, Frankfurt/Main

Outsourcing & Einsparpotential: Chancen und Risiken bei der Dienstleisterauswahl für klinische Prüfungen
11./12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Effizientes und regelkonformes Datenmanagement
12. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Der CRA-Praxis-Workshop
17./18. November 2015, Heidelberg

„Write it Right" – Englisch in der Pharmakovigilanz
18./19. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Erfolgreiches Projektmanagement in der klinischen Entwicklung
24./25. November 2015, Heidelberg

Pharmakovigilanz – Aufbauseminar
24./25. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Grundlagenseminar zum Pharmarecht
25./26. November 2015, Offenbach bei Frankfurt/Main

Quo vadis, SOPs?
3. Dezember 2015, Frankfurt/Main

Inhouse-Seminar

Schulung zum Medizinprodukteberater
(Nachweis der Sachkunde nach MPG), Termin nach Vereinbarung

Über uns

Das Team der Akademie Heidelberg ist mit über 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 zugeschnittene 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!

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 eine 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.

Noch Fragen? Gerne!

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

Dr. Alexandra Reininger-Mack
Tel.: 06221/65033-18
E-Mail: a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de