

# 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!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

12.18/1903PR4.12

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



KOMPAKT-SEMINAR

26. MÄRZ 2019

OFFENBACH/MAIN

## GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT – HEUTE UND IN ZUKUNFT

**Kompakt-Seminar  
für Einsteiger und  
Refresher!**

- **Aktuelles Recht und das neue Medizinprodukterecht der EU-Verordnung**
- **MDR und MPG versus MDR**
- **Rechtsgrundlagen**
- **Begriffe**
- **Klassifizierung**
- **Konformitätsbewertung**
- **Abgrenzung**
- **Klinische Bewertung und klinische Prüfung**
- **Überwachung und 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**



## *Einführung in das Medizinprodukterecht – praxisorientiert und kompakt*

**SEMINARZIEL** Der Markt für Medizinprodukte unterliegt bezüglich der Berechtigung zum Inverkehrbringen und Handeln, dem Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsprozess einer Vielzahl regulatorischer Anforderungen. Hiermit haben bei allen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler, Betreiber) zudem regelmäßige Anpassungen der Dokumente und Systeme einherzugehen. Das deutsche und das europäische Medizinprodukterecht wandelt sich durch die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) ab dem 26.05.2020 weitreichend. Aber auch bereits jetzt muss man die anstehenden Änderungen kennen, einordnen und mit deren Umsetzung beginnen.

Dieses Kompakt-Seminar zum Medizinprodukterecht vermittelt Ihnen in sehr kompakter Form an einem Tag sowohl als Einsteiger einen umfassenden Überblick, als auch für den Kenner eine gute Vertiefung Ihres Wissens und Vorbereitung auf das neue Recht im Wege des Überblicks über alle relevanten nationalen und europäischen Anforderungen und Verfahren. Es hilft gerade im Hinblick auf das neue Recht der MDR bei der Umsetzung bei allen Wirtschaftsakteuren, denn es wird sowohl das aktuelle, als auch das zukünftige Recht berücksichtigt und gegenübergestellt.

Hierbei sind neben den originären Medizinprodukteherstellern, Bevollmächtigten und Händlern ebenfalls Vertreter der pharmazeutischen Industrie angesprochen, welche sich bei der Entwicklung und dem Inverkehrbringen von stofflichen Medizinprodukten oder Kombinationsprodukten neben dem Arzneimittelgesetz auch mit dem Medizinprodukterecht auseinandersetzen müssen. Die Abgrenzung der Produktkategorien zueinander setzt tiefes Wissen in beiden Rechtsgebieten voraus.

Sie sind Medizinprodukthersteller, Bevollmächtigter oder Händler 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?
- Was ist an MDR-Änderung zu beachten und ab wann?
- Wie verlaufen Klassifizierungen und Konformitätsbewertungsverfahren.
- Wie gehen Sie mit der Abgrenzungsproblematik um?
- Wann sind klinische Bewertungen und klinische Prüfungen notwendig?
- Wie erfolgt die Marktüberwachung der Behörden und das Medizinprodukte-Vigilanzsystem?

ab 9.30

*Begrüßung und Einführung*

9.45

### ***Die europäischen Rechtsgrundlagen des Medizinprodukte-Rechts***

- Entwicklung und Grundprinzipien des Medizinprodukte-Rechts
- Richtlinie 93/42/EWG und MPG vs. EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

### ***Das Medizinprodukte-Recht heute und in Zukunft***

- MPG und Regelungen in den nationalen Verordnungen
- Begriff des Medizinproduktes und seine Abgrenzung
- Weitere Definitionen (Zubehör, Sonderanfertigung, Eigenherstellung, Inverkehrbringen, Wirtschaftsakteur, Benannte Stelle etc.)

### ***Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten heute und in Zukunft***

- Klassifizierung (Art und Regeln)
- Konformitätsbewertungsverfahren (Begriff und Ablauf)
- Herstellerpflichten von der Entwicklung bis zum Vertrieb
- Rolle der Benannten Stellen

12.30

*Gemeinsames Mittagessen*

13.30

### ***Klinische Bewertung und Klinische Prüfung heute und in Zukunft***

- Begriff Klinische Bewertung vs. Klinische Prüfung
- Vorgaben zur Klinischen Bewertung (MPG, MPKPV, MEDDEV, EN 14155, MDR)
- Erfordernis und Verfahren einer Klinischen Prüfung (Genehmigung, Ethik-Kommission)

## REFERENTEN

### **Das Medizinprodukt-Vigilanzsystem heute und in Zukunft**

- Begriff des Systems und Grundlagen
- Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Händler, Betreiber und Anwender
- Aufgaben der Behörden

### **Insbesondere: Sicherheitsbeauftragter, Medizinproduktberater und Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**

- Begriffe
- Qualifikationen und Pflichten
- Geänderte Rollen gemäß MDR

### **Marktüberwachung heute und in Zukunft**

- Begriff der Marktüberwachung
- Zuständige Behörden in Deutschland
- Rolle und Aufgaben
- Durchführung der Überwachung

### **Übergang 93/42/EWG, MPG zur VO 2017/745 (MDR)**

- Übergangsregelungen

### **Offene Diskussionsrunde**

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

### **Ende der Veranstaltung**

17.00

### **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 war und 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; Mitherausgeber der Loseblattsammlung „Aufbereitung von Medizinprodukten“, Behr’s Verlag) 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 Bundestags bereits zwei Mal als Fachgutachter herangezogen.



# WEITERE SEMINARE

## *Grundlagen-Seminar zum Pharmarecht*

27./28. März 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 03 PR104

## *Monitoring von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

10./11. April 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 04 PK150

## *CRA-Praxis-Workshop*

21./22. Mai 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 05 PK160

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 1: PV in Clinical Trials*

5. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS130

## *Pharmakovigilanz – Grundlagenseminar Tag 2: PV nach der Zulassung*

6. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS131

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 1: Clinical Trials & aggregierte Berichte*

25. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS132

## *Pharmakovigilanz – Aufbau-seminar Tag 2: Post-Marketing*

26. Juni 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 06 PS133

## *Signal- und Risiko-Management*

28. November 2019, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 19 11 PS140

### KOMPAKTES GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

#### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL./FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
NAME DER ASSISTENZ \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

#### TERMIN UND SEMINARZEITEN

Dienstag, 26. März 2019  
9.30 – 17.30 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

#### Seminar-Nr. 19 03 PR412 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 940,- (zgl. gesetzl. USt)  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarunterlagen, Pausenröffischungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

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

#### AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen auf Wunsch gerne zusenden und die Sie jederzeit auf unserer Webseite einsehen können: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

#### VERANSTALTUNGSSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach/Main  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
[www.sheratonoffenbach.com](http://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 „Herrnsträßen“). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S9/S99 in gut 20 Minuten.

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



#### 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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

#### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maabstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

