



INTENSIV-SEMINAR

25. APRIL 2018

OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# KOMPAKTSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT – HEUTE UND IN ZUKUNFT



**Dr. med. Jürgen Attenberger**  
Facharzt für Öff. Gesundheitswesen,  
Hannover



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

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



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



## Für Einsteiger oder zum Auffrischen Ihres Basis-Wissens (jetzt mit MDR)

### 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)** mit dem 26.05.2020 weitreichend. Aber auch zuvor muss man die anstehenden Änderungen kennen und einordnen.

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 Händler 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 muss. 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 beachtlich und wann?
- Wie verlaufen Klassifizierung und Konformitätsbewertung?
- 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 des Herstellers?

### PROGRAMM

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 Benannte 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*

### *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 regelmäßiger 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.

# PROGRAMMHINWEISE

## *Signal- und Risiko-Management*

18. Januar 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 01 PS140

## *Pharma-Compliance*

15. März 2018, Berlin  
Seminar-Nummer: 18 03 PR300  
18. September 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 09 PR300

## *Praxiswissen Interne Kommunikation*

10./11. April 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 04 BY702

## *Führen ohne Vorgesetztenfunktion*

11./12. April 2018, Offenbach/Main  
Seminar-Nummer: 18 04 BY300

## *Monitoring von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln*

18./19. April 2018, Mannheim  
Seminar-Nummer: 18 04 PK150

## *Der CRA-Praxis-Workshop*

20./21. Juni 2018, Mannheim  
Seminar-Nummer: 18 06 PK150

## KOMPAKTSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT

**ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

### ANMELDEFORMULAR

NAME \_\_\_\_\_

VORNAME \_\_\_\_\_

POSITION \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

STRASSE \_\_\_\_\_

PLZ/ORT \_\_\_\_\_

TEL./FAX \_\_\_\_\_

E-MAIL \_\_\_\_\_

NAME DER SEKRETÄRIN \_\_\_\_\_

DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Mittwoch, 25. April 2018  
9.30 – 17.30 Uhr  
Registrierung ab 9.00 Uhr

### SEMINAR-NR. 18 04 PR412 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt).  
Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

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

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

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

### VERANSTALTUNGSORT

ACHAT Plaza Hotel Frankfurt/Offenbach  
Ernst-Griesheimer-Platz 7  
D-63071 Offenbach bei Frankfurt/Main  
Tel.: 069/80905-0 · Fax: 069/80905-555  
E-Mail: [offenbach\\_plaza@achat-hotels.com](mailto:offenbach_plaza@achat-hotels.com)

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.

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

### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)