

Marie Anton
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Dr. Daniel Delfosse
Swiss MedTech

Christina Gkouva
PAGB

Dr. Jana Knauer
Medizinprodukterrechtsexpertin,
Berlin

Dr. Thomas Meindl
3M Deutschland GmbH

Dr. Peter Rodenbach
BIOTRONIK SE & Co. KG

Bernd Walker
VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH &
Co. KG

Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Klaus-Dieter Ziel
MEDCERT
Zertifizierungs- und
Prüfungsgesellschaft für die
Medizin GmbH

Medizinprodukte

Der nicht endende Hürdenlauf!

MDR:

Was ist zu beachten und welche
Erfahrungen gibt es bereits?

MDSAP, Schweiz und Brexit:

Was müssen die Hersteller beachten?

09./12. November 2020

9:30 – 12.45 Uhr • **online**

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Der 26. Mai 2021 ist der Stichtag der Anwendung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).

Die zurzeit herrschende Corona-Pandemie hat weitreichende Folgen für die Medizinprodukte-Hersteller. Benannte Stellen führen keine Vor-Ort-Audits mehr durch, die Hersteller können schwer MDR-Zertifikate erlangen und Lieferengpässe zeichnen sich ab, um nur einen kleinen Teil der massiven Probleme zu nennen. Die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen ist im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden. Der Geltungsbeginn der MDR wurde um 12 Monate verschoben und der aktuelle Rechtsrahmen beibehalten.

Der neue Termin der Anwendung der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) am 26. Mai 2021 rückt aber auch immer näher. Die Umsetzung der mannigfaltigen neuen oder geänderten Anforderungen stellt immer mehr eine große Herausforderung für die Medizinproduktehersteller dar. Ihre erfolgreiche Umsetzung ist aber eine entscheidende Voraussetzung für die zukünftige Verkehrsfähigkeit der Produkte.

Um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnungen MDR mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, ist es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) abzulösen.

Um die Medizinprodukte-Hersteller optimal auf den Geltungsbeginn vorzubereiten liegt der Schwerpunkt des Seminars am ersten Tag auf der MDR sowie auf der ab dem 26. Mai 2021 gültigen nationalen Gesetzgebung. Welche Anforderungen werden an die Hersteller bei einem MDR Audit gestellt, welche Erfahrungen haben bereits auditierte Hersteller und was bringt die neue nationale Gesetzgebung Neues.

Der zweite Teil des Seminars widmet sich dem Medical Device Single Audit Program (MDSAP), der aktuellen Situation in der Schweiz und dem Brexit.

Hier soll den Herstellern ein aktueller Überblick gegeben und es sollen wichtige Fragestellungen bearbeitet werden.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Medizinproduktehersteller sowie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €
FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €
Nichtmitglied: 490,00 €
Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €
Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Programm 09./12. November 2020

09. November 2020

Beginn 09:30 **Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand**

Dr. Heike Wollersen, Referentin Medizinprodukte,
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

----- ■ 09:45 – 10:30 Uhr

Verschiebung des MDR-Geltungsbeginns: Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung

Dr. Jana Knauer, Medizinprodukterechtsexpertin, Berlin

----- ■ 10:30 – 11:15 Uhr

MDR-Zertifizierungsverfahren aus Sicht einer Benannten Stelle

– was müssen Hersteller beachten

Klaus-Dieter Ziel, Geschäftsführer, MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft
für die Medizin GmbH, Hamburg

----- ■ 11:15 – 12:15 Uhr

Erfahrungsberichte zweier Medizinprodukte-Hersteller mit dem ersten MDR Audit

Dr. Thomas Meindl, Manager Regulatory Product Responsibility, Safety Officer for
Medical Devices, 3M Oral Care, 3M Central Europe Region, 3M Deutschland GmbH,
Seefeld

Dr. Peter Rodenbach, Director Hardware Validation, BIOTRONIK SE & Co. KG

Abschlussdiskussion

Ende ca. 12:45 Uhr

12. November 2020

Beginn 09:30 **Begrüßung**

----- ■ 09:30 – 10:45 Uhr

MDSAP (Medical Device Single Audit Program):

Ziele, Vorteile und Erfahrungen eines Medizinprodukte-Herstellers

Marie Anton, Referentin Medizinprodukterecht,
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

Bernd Walker, Ressortleiter QM&RA, VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG,
Bad Säckingen

----- ■ 10:45 – 11:45 Uhr

Statusbericht Schweiz: Was müssen Hersteller und Händler beachten?

Wie gestaltet sich die Zukunft?

Dr. Daniel Delfosse, Leiter Regulatory Affairs, Swiss MedTech, Bern

----- ■ 11:45 – 12:30 Uhr

Brexit: Aktuelle Entwicklungen

Christina Gkouva, Senior Regulatory Affairs Executive, PAGB, London

Ende ca. 12:45 Uhr

Moderation: Dr. Heike Wollersen

The logo consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected at the top, and the 'H' is slightly taller than the 'A'.

FAH

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

**Forschungsvereinigung der
Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Dottendorfer Str. 86
53129 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9
fah@fah-bonn.de