



Oliver Hartmann
AESGP

Dr. Alexander Huwig
CE plus - a division
of regenold GmbH

Dr. Volker Lücker
Kanzlei Lücker MP-Recht

Melanie Persson
CE plus - a division
of regenold GmbH

Marie Anton-Ambach
Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Medizinprodukte

Ein Jahr MDR! Ein Jahr MPDG!
Aktueller Stand der MDR-Implementierung

11. Mai 2022

09:30 – 16:15 Uhr

- Sachstand MDR
- Stoffliche Medizinprodukte:
MDCG Abgrenzungsleitlinie
- Qualitätsmanagement nach ISO 13485
- Deutsches Recht
- Entwicklung von Medizinprodukten

Zum Webinar

Ziele des Webinars

Der 26. Mai 2021 war der Stichtag des Geltungsbeginns der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Dies ist jetzt ein Jahr her. Auf europäischer Ebene wurden 295 Dokumente entwickelt bzw. befinden sich zurzeit noch in Entwicklung. Die immer noch herrschende Corona-Pandemie hat weiterhin weitreichende Folgen für die Medizinprodukte-Hersteller. Besonders Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen führen zu Problemen und Lieferengpässe zeichnen sich ab, um nur einen kleinen Teil der massiven Probleme zu nennen.

In diesem Webinar wird der aktuelle Stand der MDR-Implementierung sowohl auf nationaler, mit dem Medizinprodukteanpassungsgesetz, als auch auf europäischer Ebene erläutert und ein aktueller Überblick über die jetzt für die Hersteller aktuellen Pflichten und Entwicklungen gegeben. Darüber hinaus werden auch spezielle Probleme für die Hersteller stofflicher Medizinprodukte adressiert. Hier spielt die zurzeit diskutierte Leitlinie zum Thema Abgrenzung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln eine große Rolle. In dem Seminar wird hier ein Überblick über den aktuellen Stand gegeben.

Die Umsetzung der mannigfaltigen neuen oder geänderten MDR-Anforderungen stellt nach wie vor eine große Herausforderung für die Medizinproduktehersteller dar. Ihre erfolgreiche Umsetzung ist aber eine entscheidende Voraussetzung für die zukünftige Verkehrsfähigkeit der Produkte, d.h. die neuen Anforderungen sind immer noch ein essentielles Thema für die Hersteller, welches tiefergehend im Bereich QMS in diesem Seminar erläutert wird.

Abschließend sollen in dem Seminar regulatorische Strategien für die Entwicklung von Medizinprodukten gegeben werden, um die Hersteller bestmöglich auf die Zukunft vorzubereiten.

Zielgruppe des Seminars

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

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal [GELP](#) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer BAH-Akademie-Webinare genutzt wird. Nach dem Webinar 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.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation sowie die Möglichkeit einer Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter des Webinars gewahrt bleibt. Stornierungen können nur via eMail bis 5 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Veranstalter

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst (WiDi)
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0

widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch



Programm 11. Mai 2022

09:30 Begrüßung und Eröffnung

09:45 MDR: Eine Einführung, wo stehen wir ein Jahr nach Geltungsbeginn?

Marie Anton-Ambach, Dr. Heike Wollersen, BAH

11:00 MDCG-Abgrenzungsleitlinie: Sind stoffliche Medizinprodukte gefährdet?

Oliver Hartmann, AESGP

12:00 PAUSE

12:15 Anforderungen der MDR an das Qualitätsmanagement beim Hersteller

in Bezug auf ISO 13485

Melanie Persson, CE plus - a division of regenold GmbH

13:00 PAUSE

14:00 MPDG: Deutsche Durchführung der MDR; Besonderheiten die es zu beachten gilt

Dr. Volker Lücker, Kanzlei Lücker MP-Recht

15:15 PAUSE

15:30 Strategische Planung der Entwicklung von Medizinprodukten

aus regulatorischer Perspektive

Dr. Alexander Huwig, CE plus - a division of regenold GmbH

16:15 Abschlussdiskussion

Moderation: *BAH*



Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Udierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de