

Aktuelle Entwicklungen und Themen des Medizinprodukterechts

20. Januar 2015, 9.30 - 17.00 Uhr · Bonn

- Verschärfung der Regelungen für Benannte Stellen
- Revision des europäischen Medizinprodukterechts
- Aktueller Sachstand des Gesetzgebungsverfahrens
- Auswirkungen auf stoffliche (arzneimittelnahe) Medizinprodukte
- Abgrenzungsfragestellungen – Zukunft stofflicher Medizinprodukte
- Erstattung stofflicher Medizinprodukte – Der Gemeinsame Bundesausschuss
- SOPs im Medizinproduktebereich

Referenten

Dr. Guido Middeler

Diapharm GmbH & Co. KG

Wilfried Reischl

Experte für nationales und europäisches
Medizinprodukterecht, Bonn

Dr. Ehrhard Anhalt

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

RAin Dr. Angela Graf

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

RAin Anna Wierzchowski

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Ziele der Veranstaltung

Im Gesundheitsbereich, ebenso wie in vielen anderen Regelungsbereichen, spielen Europäische Vorgaben seit vielen Jahren eine immer wichtigere Rolle. Nationale Vorschriften der Mitgliedsstaaten ebenso wie deren Mitbestimmung verlieren damit zunehmend an Bedeutung. Aktuell wird nun auch das europäische Medizinprodukte-Recht grundlegend revidiert. Dazu hat die Europäische Kommission ihren Entwurf für eine Europäische Medizinprodukte-Verordnung am 26.09.2012 vorgelegt. Im April dieses Jahres hat das Europäische Parlament in seiner ersten Lesung zahlreiche Änderungsvorschläge eingebracht. Nunmehr steht die erste Lesung im Europäischen Rat an, die bereits mit Spannung erwartet wird.

Inhaltlich ist noch Vieles offen, einige grundlegende Veränderungen sind jedoch bereits absehbar: So sind die vorgeschlagenen Regelungen in ihrer Regelungsdichte und auch inhaltlich sehr weitgehend und betreffen u.a. Fragen der Abgrenzung, der Risikoklassifizierung, der Konformitätsbewertung sowie der Grundlegenden Anforderungen an bestimmte Produktgruppen.

Das Seminar bietet eine Einführung in die Grundlagen des europäischen und nationalen Medizinprodukte-Rechts und beleuchtet die Hauptinhalte und Ziele der vorgeschlagenen europäischen Gesetzesänderungen und den aktuellen Stand und gibt einen Ausblick auf das weitere Verfahren.

In seinem Joint Action Plan hat die Europäische Kommission 2012 einige Sofortmaßnahmen in Reaktion auf den Skandal auf verunreinigte Brustimplantate (sog. PIP-Skandal) beschlossen. Eine, die Hersteller unmittelbar betreffende Entscheidung war die Einführung von Unangekündigten Audits durch die Benannten Stellen. Im Seminar wird die Frage aufgeworfen, ob die Rechtsgrundlage der Unangekündigten Audits, die „Empfehlung 2013/473/EU“ tat-

sächlich eine Pflicht zur Durchführung dieser Audits beinhaltet. Darüber hinaus werden praktische Fragen zur Umsetzung diskutiert.

Die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten spielt für viele Hersteller eine entscheidende Rolle. Die Klassifizierung und die Anforderungen an arzneimittelnahe bzw. stoffliche Medizinprodukte werden auch im Rahmen des derzeitigen Gesetzgebungsfahrens zur Europäischen Medizinprodukte-Verordnung intensiv diskutiert. Diese Themen von grundlegender Bedeutung für Hersteller stofflicher Medizinprodukte werden den Teilnehmern näher gebracht und zukünftige Entwicklungen beleuchtet.

Die Erstattung für die (arzneimittelnahe) Medizinprodukten ist eine Besonderheit im regulatorischen Umfeld der Medizinprodukte. Im Seminar sollen die rechtlichen Grundlagen der Erstattung dargestellt werden. In diesem Rahmen werden auch die Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) näher erläutert. Im Einzelnen werden sodann das Verfahren beim GB-A dargestellt und Probleme bei der Verlängerung einer bereits vom GB-A bejahten Erstattungsfähigkeit diskutiert.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Hand an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch (arzneimittelnahe) Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung und Med.-Wiss.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal GELP (www.gelp.eu) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-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.

Referenten



Dr. Guido Middeler

Diapharm GmbH & Co. KG



Wilfried Reischl

Experte für nationales und europäisches Medizinproduktrecht, Bonn



Dr. Ehrhard Anhalt

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH



RAin Dr. Angela Graf

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH



RAin Anna Wierchowski

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Tagungsort

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0
Telefax: 0228/9 57 45-90

Termin des Seminars

Dienstag, 20. Januar 2015
9.30 - 17.00 Uhr

Programm vom 20. Januar 2015

9.30 h Begrüßung und Einleitung

Benannte Stellen: Unangekündigte Audits und andere Verschärfungen

- Joint Action Plan der Europäischen Kommission
 - Rechtliche Verbindlichkeit der Empfehlung 2013/473/EU
 - Inhalte der Empfehlung zu Audits und Bewertungen durch die Benannten Stellen
- RAin Dr. Angela Graf, BAH*

Überblick über nationale und europäische Rechtsetzungsverfahren im Medizinproduktebereich

- National: MPAV-Änderung, Gebührenrecht, MP-Betreiber-Verordnung
 - Europäisches Verordnungsgebungsverfahren zur Medical Device Regulation (MDR):
Stand des Verfahren und deutsche Position
- Herr Wilfried Reischl, Experte für nationales und europäisches Medizinprodukterecht*

Abgrenzungsfragestellungen

- Europäische Verfahren zur Abgrenzung und Klassifizierung; Auswirkungen des (sog.) Helsinki – Verfahrens und von Verfahren nach Art. 13 MDD
 - Stand aktueller Borderline-Fragestellungen in der EU (MEDDEV 2.1/3 rev.3, Manual on Borderline and Classification)
- Dr. Guido Middeler, Diapharm GmbH & Co.KG*

Erstattung von stofflichen (arzneimittelnahen) Medizinprodukten

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA): Rechtsgrundlagen und Verfahren
 - Ausblick: Frühe Nutzenbewertung auch für Medizinprodukte?
- RAin Anna Wierzchowski, BAH*

SOPs im Medizinprodukte-Bereich

Dr. Ehrhard Anhalt, BAH

17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Frau Franziska Rädels
Postfach 20 12 55
53142 Bonn

Bitte kopieren und

- ▶ im Fensterbriefumschlag zusenden
oder
- ▶ per E-Mail: widi@bah-bonn.de
- ▶ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

Anmeldung

Am Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

Aktuelle Entwicklungen und Themen des Medizinprodukterechts
am 20. Januar 2015, 9.30 – 17.00 Uhr in Bonn

nehme ich teil

Ich bin an weitergehenden Informationen über WiDi-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name / Vorname / Akademischer Titel

E-Mail des Teilnehmers für das E-Learning Portal

Firmen-/Rechnungsadresse

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr.

Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich - Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

Ort, Datum

Unterschrift