



„Die neue Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Erste Informationen zur praktischen Umsetzung“

25. Oktober 2016
10.00 Uhr bis 16.45 Uhr

Hotel Radisson Blu
Karl-Liebknecht-Strasse 3
10178 Berlin

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H.**
beraten • analysieren • handeln


VDDI
Dental Solutions.
German Manufacturers.

ZVEI:
Die Elektroindustrie

BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.

 **SPECTARIS**
Medizintechnik

BVMed
Gesundheit gestalten

„Die neue Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR) – Erste Informationen zur praktischen Umsetzung“

Europäische Medizinprodukte-Verordnung

Nach vierjährigen Verhandlungen befindet sich die Rechtsetzung zur neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) in der Abschlussphase.

Die Verordnung wird die aktuell gültigen Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte und 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte ersetzen und zielt darauf ab, die Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit und somit den Schutz von Patienten und Anwendern in Europa weiter zu verbessern. Innerhalb der MDR sind deshalb zahlreiche neue Anforderungen an die Hersteller, Benannten Stellen und Akteure im Gesundheitswesen formuliert.

Einladung zur Veranstaltung

Die Fachverbände der Medizinprodukteindustrie in Deutschland (organisiert in der AG MPG) laden ihre Mitgliedsunternehmen herzlich ein, sich in einer gemeinsamen Veranstaltung am 25. Oktober 2016 im Hotel Radisson Blu in Berlin über die regulatorischen Schwerpunktthemen der neuen MDR zu informieren.

Experten aus Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Industrie, einer Benannten Stelle sowie der Anwaltschaft geben erste Hinweise zur praktischen Umsetzung der neuen

Anforderungen bei der Konformitätsbewertung, dem Inverkehrbringen und der Marktüberwachung von Medizinprodukten sowie bei der Steuerung von Unternehmensprozessen.

Nehmen Sie teil, um sich über die wichtigsten Regelungen der neuen MDR zu informieren sowie mit Branchenvertretern die Auswirkungen auf die Industrie zu diskutieren!

Zielgruppe

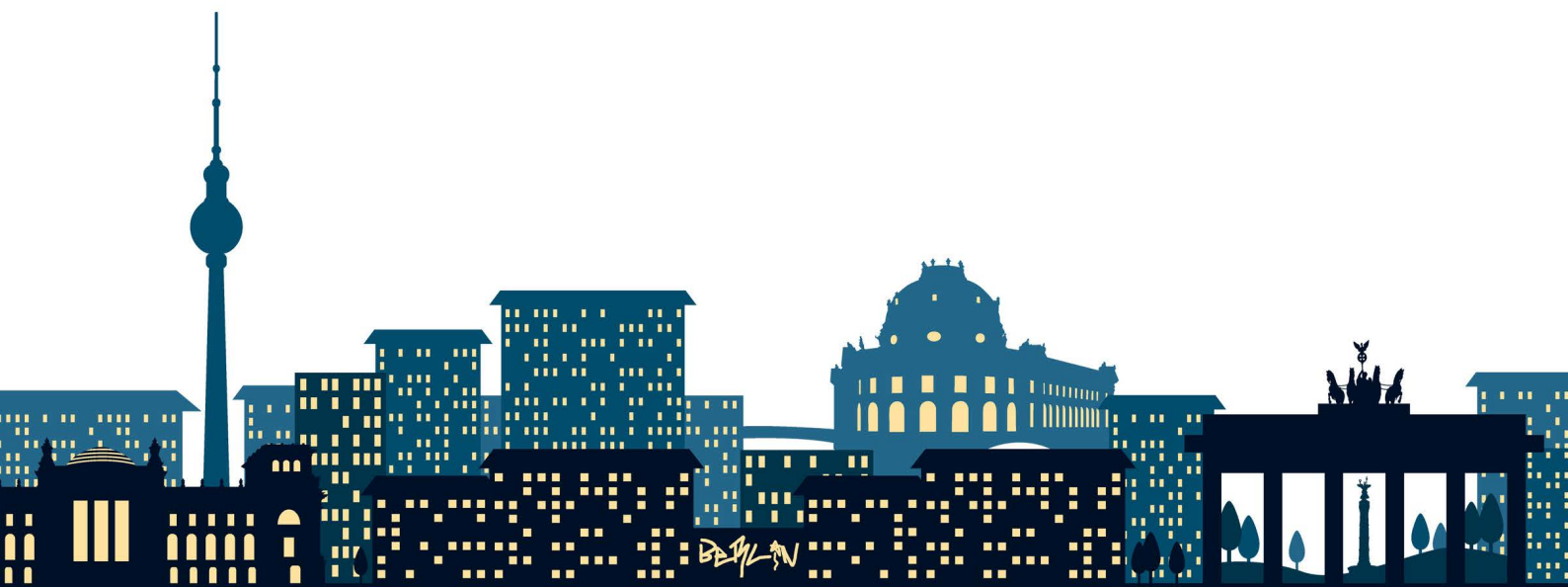
Diese Informationsveranstaltung richtet sich insbesondere an Geschäftsführer sowie an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Forschung & Entwicklung
- Herstellung und Qualitätssicherung
- Marketing & Vertrieb
- Regulatory Affairs
- Produktmanagement
- Recht

Anmeldung

Informationen zur Anmeldung, zum Veranstaltungsort und zur Teilnahmegebühr finden Sie rückseitig.

Auf Ihr Kommen freut sich die Arbeitsgruppe ‚MPG‘ der Industriefachverbände!



Programm am 25. Oktober 2016

Registrierung ab 09.00 Uhr

Beginn der Veranstaltung um 10.00 Uhr

Begrüßung und Moderation

Hans-Peter Bursig, *Geschäftsführer ZVEI Fachverband Elektromedizinische Technik / Mitglied der AG MPG*

Änderungen der MDR und Auswirkungen auf den deutschen Rechtsrahmen

Susanne Conze, *Leiterin des Referates Medizinproduktesicherheit im BMG*

Änderungen für die Benannten Stellen und Auswirkungen auf die Hersteller

Dr. Rainer Edelhäuser, *Direktor der ZLG*

Das neue Beratungsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung sowie Kontrolle der Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte der Klasse III und der Klasse IIb („Scrutiny-Verfahren“ für Hersteller gemäß Artikel 43a und 44)

Dr. Thomas Feldmann, *Leiter der Benannten Stelle der DQS Medizinprodukte GmbH*

Mittagspause ca. 12.15 Uhr

Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten

Dr. Peter Gebhardt, *Contractor Quality & Regulatory Affairs bei der Drägerwerk AG & Co. KGaA*

Dr. Guido Middeler, *Geschäftsführer der Diapharm GmbH & Co. KG*

Neue Anforderungen zur klinischen Bewertung und zu klinischen Prüfungen

Dr. Heike Wachenhausen, *Rechtsanwältin und Partnerin bei Wachenhausen Rechtsanwälte*

Kaffeepause ca. 14.30 Uhr

Neue Anforderungen an die Post Market Surveillance – PMS-Plan, aktive PMS, PMCF

Dr. Martin Abel, *Leiter Medical & Regulatory Affairs bei Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG*

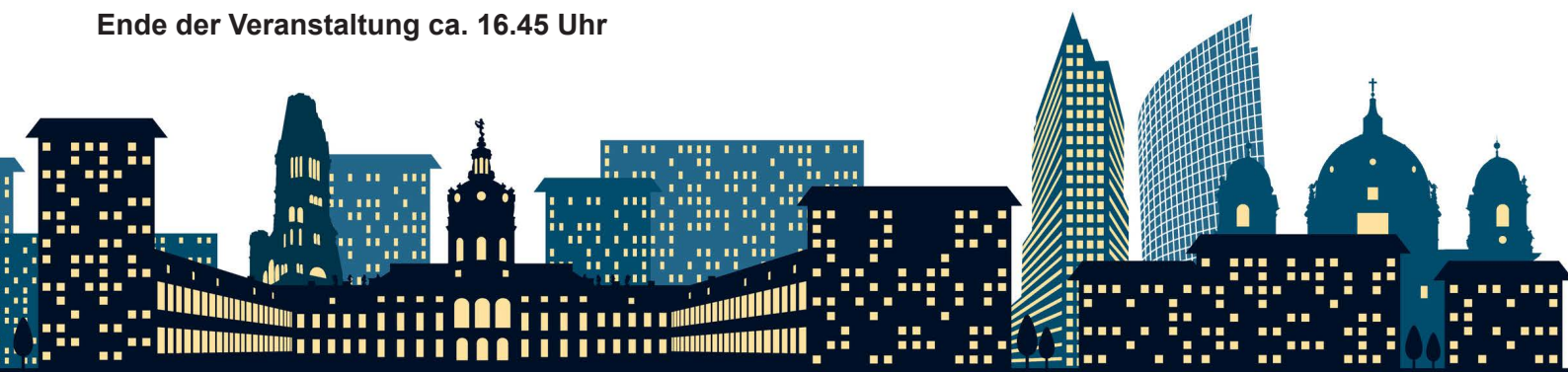
Neue Anforderungen an die Haftungsdeckung bei Herstellern, Bevollmächtigten Vertretern und Importeuren

Dr. Boris Handorn, *Rechtsanwalt und Partner bei Simmons & Simmons LLP*

Abschlussdiskussion

Teilnehmer und Referenten

Ende der Veranstaltung ca. 16.45 Uhr



Organisatorisches

Veranstaltungsort

Hotel Radisson Blu Berlin
Karl-Liebknecht-Strasse 3
10178 Berlin
Tel.: +49 30 238 280
<https://www.radissonblu.com/de/hotel-berlin>

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 159 Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Die Teilnahme ist den Mitgliedsfirmen der u.g. Verbände vorbehalten.

Anmeldung

Bis spätestens 18. Oktober 2016 im Internet unter www.MDR.370grad-eventmanagement.de.

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung erhalten. Die Anzahl der Teilnehmerplätze ist auf drei Personen pro Mitgliedsunternehmen begrenzt.

Die Berücksichtigung der Anmeldungen erfolgt in der Reihenfolge ihres Einganges und ist verbindlich.

Stornierung

Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor der Veranstaltung kostenfrei erfolgen. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Kontakt

370° – Die Agentur
Tel.: +49 30 224 980 70
Fax: +49 30 224 980 77
anmeldungen@370grad.de

Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

Abbildungen:

Titelseite © bluedesign / fotolia.de
Innenteil © pixelliebe / fotolia.de

Gemeinsame Informationsveranstaltung der Arbeitsgruppe ‚MPG‘ der Industriefachverbände zur neuen Verordnung über Medizinprodukte (MDR):

- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
- Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
- SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische u. mechatronische Technologien e.V.
- Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)
- Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)