

**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

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

**Klaus-Dieter Ziel**  
MEDCERT  
Zertifizierungs- und Prüfungsgesell-  
schaft 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](http://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

## 12. November 2020

### Beginn 09:30 **Begrüßung**

----- ■ **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

----- ■ **Statusbericht Schweiz: Was müssen Hersteller und Händler beachten?**

#### **Wie gestaltet sich die Zukunft?**

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

----- ■ **Brexit: Aktuelle Entwicklungen**

Christina Gkouva, Senior Regulatory Affairs Executive, PAGB, London

Ende ca. 12:45

**Moderation:** Dr. Heike Wollersen

The logo for FAH (Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.) consists of the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is also connected to the 'A'. The letters are set against a white background within a black-bordered box.

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](mailto:fah@fah-bonn.de)