

Medizinprodukte

MDR: Aktueller Stand

FAH-Informationsveranstaltung

30. November 2022

9:00 – 14:30 Uhr • **online**

Zum Seminar

Ziele der Veranstaltung

Am 26. Mai 2021 war der Stichtag des Geltungsbeginns der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR). Dies ist jetzt über ein Jahr her. Auf europäischer Ebene wurden mehr als 300 Dokumente erarbeitet bzw. befinden sich zurzeit noch in Entwicklung. Besonders Kapazitätsengpässe bei den Benannten Stellen führen zu Problemen und Lieferengpässe zeichnen sich ab, um nur einen kleinen Teil der massiven Probleme zu nennen.

Der FAH nimmt dies erneut zum Anlass, um Hersteller bei der Umsetzung ihrer Anforderungen zu unterstützen und lädt daher zum Fachseminar „MDR: Aktueller Stand“.

In diesem Webinar wird der aktuelle Stand der MDR-Implementierung sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene erläutert und ein aktueller Überblick über die jetzt für die Hersteller aktuellen Pflichten und Entwicklungen gegeben. Die neuen Anforderungen sind immer noch ein essenzielles Thema für die Hersteller, welches tiefgehend im Bereich klinische Bewertung und Vigilanz in diesem Seminar erläutert wird. Weiterhin sollen in dem Seminar wichtige Erläuterungen im Bereich Cybersicherheit gegeben werden, es wird betrachtet, was im Einzelnen gefordert (bzw. erwartet) wird, auf welchem Weg die Anforderungen regulatorisch konform umgesetzt werden können und welche Quellen und Normen dafür verfügbar sind.

Verschiedene Experten u.a. einer Benannten Stelle werden Hinweise zur praktischen Umsetzung der neuen Anforderungen der MDR auf Basis der dann aktuellen Auslegungen geben und für Diskussionen und Fragen zur Verfügung stehen.

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

Die BAH-Akademie 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 €

Die Gebühr schließt die Dokumentation sowie eine 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 30. November 2022

Beginn 09:00 **Begrüßung und kurze Einführung in den aktuellen Stand**

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

----- ■ 09:15 – 10:00 Uhr

Aktueller Stand der MDR

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

----- ■ 10:00 – 10:45 Uhr

Was müssen die Hersteller aus Sicht der Benannten Stelle beachten?

Elisabeta Burean, TÜV SÜD Product Service GmbH

Kurze Pause

----- ■ 11:00 – 12:00 Uhr

Klinische Prüfungen im Kontext des aktuellen Rechts - Welche Auswirkungen haben MDR und MPDG auf die Praxis?

Dr. Angela Graf, MHMM, Rechtsanwältin, Kanzlei Lückner MP-Recht

Mittagspause

----- ■ 12:45 – 13:30 Uhr

Aktuelle Anforderungen an die Vigilanz: PSUR, MIR und Weitere

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

----- ■ 13:30 – 14:15 Uhr

Cybersicherheit bei Medizinprodukten

Dr. Achim Mayer, Active Medical Devices, CE plus - a division of regenold GmbH

Ende ca.

Abschlussdiskussion

14:30 Uhr

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