



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2018

**Klinische Bewertung und
Marktbeobachtung unter MDR**

REUTLINGEN

Dienstag, 12. Juni 2018
17:00 - 20:00 Uhr

STUTTGART

Mittwoch, 13. Juni 2018
17:00 - 20:00 Uhr



Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ist seit Mai 2017 in Kraft gesetzt. Zwar wird die Interpretation vieler Anforderungen nach wie vor kontrovers diskutiert und es fehlen ergänzende Rechtsakte – die Übergangsfrist allerdings schreitet fort und es sollten jetzt konkrete Maßnahmen zur Umsetzung eingeleitet werden. Es geht darum, die verbleibende Zeit der Übergangsfrist effektiv zu nutzen und die Anforderungen in praktikable Verfahren umzusetzen. In unserem Mini-Symposium haben wir ein herausragendes Thema für Sie ausgesucht:

Die klinische Bewertung sowie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen müssen neu betrachtet und organisiert werden. Sie stehen mit dem Inkrafttreten der MDR unter neuen Vorzeichen, wobei die neuen Regelungen die Hersteller selbst, die Benannten Stelle sowie die zuständigen Behörden betreffen.

Die Anforderungen stellen die Hersteller vor neue, große Herausforderungen. In der Regel müssen in den Unternehmen umfassend neue Prozesse und Methoden zur Ermittlung und Analyse von Marktdaten sowie von klinischen Daten eingeführt werden. Die Prozesse müssen die geforderte Kommunikation mit Benannten Stellen und den zuständigen Behörden, also die im MDR vorgesehenen Berichtsformen, ausreichend festlegen.

Wir beschäftigen uns im Mini-Symposium mit dem Thema aus Sicht der Benannten Stellen und beleuchten juristischer Aspekte. Zusätzlich diskutieren wir die praktischen Details zu den erforderlichen Prozessen in den QM-Systemen und zu den Methoden der klinischen Bewertung sowie des Post Market Clinical Follow-up (PMCF).

Wie gewohnt bleibt ausreichend Zeit für Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge. Unsere Referenten freuen sich auf Ihre rege Beteiligung!


VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuer- und Unternehmensberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart, Hechingen und Barcelona.

VOELKER hat sich an den Standorten Reutlingen, Stuttgart und Hechingen u. a. auf die Beratung und Begleitung der Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

Schrack & Partner 

Schrack & Partner betreut seit 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.

 **novineon**
cro

novineon CRO & Consulting Ltd. ist der Partner medizinischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten.

Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.

REUTLINGEN

Dienstag, 12. Juni 2018

17:00 - 20:00 Uhr

TTR Technologieparks Tübingen-Reutlingen GmbH
Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

STUTTGART

Mittwoch, 13. Juni 2018

17:00 - 20:00 Uhr

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB
Tübinger Straße 26 (Im Gerber), 70178 Stuttgart

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

90,00 EUR pro Person

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19 %, zu entrichten.

Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,
um besser planen zu können.

Anmeldung bitte bis

Freitag, 25. Mai 2018

**Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung unbedingt
Termin und Veranstaltungsort an.**

Anmeldung bitte per E-Mail an: info@schrack-partner.eu
oder postalisch an:

Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler
Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- **Michael Schrack** - Schrack & Partner
Reutlingen

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
Stuttgart

1. Der Übergang von MDD zu MDR: Eine strategische Herausforderung

- **Markus Kopf** - DEKRA Certification GmbH
Reutlingen / Stuttgart

2. PMCF und Antikorruptionsgesetz – was ist noch möglich?

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
Reutlingen / Stuttgart

Pause

3. Zukünftige Markt- und Produktbeobachtung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen, von der Planung bis zum PSUR. Was sollte bereits jetzt vorbereitet werden?

- **Michael Schrack** - Schrack & Partner
Reutlingen / Stuttgart

4. Klinische Prüfungen und PMCF – Kneifen gilt nicht (mehr)

- **Prof. Dr. med. Marc O. Schurr** - novineon CRO & Consulting Ltd.
Reutlingen / Stuttgart

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht bei
einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im persönli-
chen Gespräch weiter zu vertiefen.

Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht.

Markus Kopf ist Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte der DEKRA Certification GmbH und verfügt über langjährige Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen im Europäischen Medizinproduktrecht. Die Entwicklung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) wurde seit 2012 intensiv auf europäischer und nationaler Ebene verfolgt und begleitet.

DEKRA Certification GmbH ist seit 1994 als Benannte Stelle für die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG notifiziert und als Zertifizierungsstelle für die Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen gemäß EN ISO 13485 akkreditiert.

Dipl.-Ing. Michael Schrack ist langjährig im Bereich der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen von Medizinprodukten tätig.

Professor Dr. med. Marc O. Schurr verfügt als Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, in der Zulassungsvorbereitung und im Medizinprodukte-Markt.



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dipl. Ing. Michael Schrack

Schrack & Partner



Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

novineon CRO & Consulting Ltd.

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO & Consulting Ltd

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15

Tel: +49 711 78 61 37 71, Fax: +49 711 78 61 34 50

E-Mail: med.certification.de@dekra.com

www.dekra-certification.de
