



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
&Partner 

 **novineon**
cro

Einladung zum
1. Mini-Symposium Medizinprodukte 2022

**NEUES JAHR – NEUE
HERAUSFORDERUNGEN MIT
DER MDR**

Aktuelle Informationen und Erfahrungen

Termin:

Donnerstag, 07.04.2022

Dauer:

16.00 bis 19.00 Uhr

Veranstaltungsformat:

Online-Seminar



Die Umsetzung der Vorgaben der MDR ist weiterhin in vollem Gange. Für die Hersteller bedeutet das vielfältige Anforderungen. Vorhandene „Bestandsprodukte“ müssen in die MDR-Regulation überführt werden, während die Innovation nicht auf der Stelle tritt. Im Mini-Symposium greifen wir zwei Themenschwerpunkte hierzu auf: Zum einen die Planung und Durchführung klinischer Prüfungen zur Erzeugung zusätzlicher klinischer Evidenz unter der MDR. Zum anderen den aktuellen Stand im Umgang mit den notwendigen Registrierungen in Datenbanken und der eindeutigen Produktkennung UDI.

Die neue MDR passt wesentliche inhaltliche und formale „Spielregeln“ für die Zertifizierung und den Marktzugang von Medizinprodukten in Europa an. Meinrad Guggenbichler wird aus Sicht der Benannten Stelle häufige Stolpersteine und wesentlichen Anforderungen an den Ablauf für eine Zertifizierung nach der Medizinprodukte-Verordnung aufzeigen.

Eine der Herausforderungen unter der MDR für Hersteller besteht in der Pflicht zur Generierung eigener klinischer Daten. Dies gilt vor allem (aber nicht nur) für implantierbare Medizinprodukte und solcher der Risikoklasse III. Die novineon CRO GmbH gibt eine Einordnung zu diesem aktuellen Thema. Bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten müssen Verträge zwischen den Beteiligten geschlossen werden, bei denen sowohl die regulatorischen Vorgaben als auch Regelungen zur Haftung, zu Erfindungen, zum Datenschutz usw. Berücksichtigung finden müssen. Zwei spezialisierte Anwälte von VOELKER erläutern die wichtigsten Punkte für Sponsoren, Prüfzentren und Prüfarzten.

Mit der MDR und IVDR sollen neue Datenbanken und die eindeutige Produktkennung für mehr Transparenz sorgen. Verzögerungen bei der Einführung der EUDAMED-Datenbank und weiterhin laufende Übergangsfristen sorgen allerdings dafür, dass eine konsequente Umsetzung dieser Konzepte auf sich warten lässt. Gleichzeitig mussten temporäre Lösungen auf nationaler Ebene etabliert werden. Wir stellen den aktuellen Stand vor und geben Hinweise zur praktischen Umsetzung der Anforderungen.



novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer 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.



Schrack & Partner betreut seit mehr als 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.



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

GASTBEITRAG

mdc ist seit mittlerweile über 25 Jahren als Benannte Stelle ein verlässlicher Partner im Bereich der Medizinprodukte. Dabei bietet mdc die Zertifizierung von Herstellern von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika nach der VO (EU) 2017/745 (MDR) sowie der RL 98/79/EG (IVDDD) an, die Benennung unter der VO (EU) 2017/746 (IVDR) ist ebenfalls beantragt. Darüber hinaus zertifiziert mdc Qualitätsmanagementsysteme mit Schwerpunkt im Medizinproduktebereich nach ISO 9001 und ISO 13485. Ebenso bietet mdc eine Zertifizierung für die Präqualifizierung zur Abrechnung mit gesetzlichen Krankenkassen an.

**NEUES JAHR
– NEUE HERAUSFORDERUNGEN
MIT DER MDR**
Aktuelle Informationen und Erfahrungen

Live Online-Seminar

**Donnerstag, 07.04.2022
16.00 bis 19.00 Uhr**

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von
60,00 EUR pro Person
zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.

*Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.
Die Rechnungsstellung für diese Veranstaltung
läuft über novineon CRO.*

**Wir bitten um Anmeldung bis
Freitag, 01.04.2022**

Zur Anmeldung klicken Sie bitte [hier](#).

Rechtzeitig vor Beginn der Veranstaltung erhalten
Sie von uns den Teilnahmelink per E-Mail.

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir für diese Veranstaltung
keine Teilnahmebestätigungen ausstellen.

*Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung
per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt.
Insofern stellen wir kein Einwilligungsformular zur Verfügung.*

Begrüßung

Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

1. MDR – neues Spiel oder altbekannt?

*Meinrad Guggenbichler,
mdc medical device certification GmbH*

**2. Klinische Prüfung unter der MDR
– Akteure, Verfahren und Aufgaben**

Dr. rer. nat. Timo Weiland, novineon CRO GmbH

**3. Vertragsgestaltung für klinische Prüfung
mit Medizinprodukten**

*Dr. Ulrike Brucklacher und Dr. Christian Lindemann,
VOELKER*

**4. UDI, EUDAMED und DMIDS
– Stand und aktuelle Umsetzung**

Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner

REFERENTEN

MEINRAD GUGGENBICHLER ist Leiter der Benannten Stelle für Medizinprodukte der mdc medical device certification GmbH und seit 18 Jahren im Bereich der Medizinprodukte tätig. Die Aspekte der Konformitätsbewertung kennt er sowohl aus Sicht eines Herstellers, der Marktaufsichtsbehörde als auch der Benannten Stelle.

Als Naturwissenschaftler hat **DR. TIMO WEILAND** in der Beratung im Bereich der Konformitätsbewertung langjährige Erfahrung. Dr. Weiland ist speziell auf den Gebieten „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“ und „Post Market Clinical Follow-up“ tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

DR. ULRIKE BRUCKLACHER berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht. Zusammen mit ihren ebenfalls spezialisierten Kollegen betreut sie Unternehmen bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen, in Produkthaftungsfällen, der Gestaltung von Verträgen und bei Fragen zur Meldung von Vorkommnissen.

DR. CHRISTIAN LINDEMANN, LL.M. berät Unternehmen aller Hochtechnologiebranchen, insbesondere Unternehmen im Bereich Life Science, Arzneimittel und Medizinprodukte in sämtlichen Fragestellungen des gewerblichen Rechtsschutzes sowie des nationalen und internationalen Vertrags-, Handels- und Haftungsrechts.

DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESELBACH arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätssicherungsmanagementsystemen.

REFERENTEN



Meinrad Guggenbichler
Leitung der Benannten Stelle
Medizinprodukte
mdc medical device certification GmbH



Dr. rer. nat. Timo Weiland
novineon CRO GmbH



Dr. Ulrike Brucklacher
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner



Dr. Christian Lindemann, LL.M.
Rechtsanwalt
Fachanwalt für int. Wirtschaftsrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz
VOELKER & Partner



Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach
Schrack & Partner

KONTAKT



novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen
Telefon +49 7071 98979-130
info@novineon.com
www.novineon.com



Schrack & Partner
Ingenieure, Naturwissenschaftler
Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen
Telefon +49 7121 51068-0
info@schrack-partner.eu
www.schrack-partner.eu



VOELKER

VOELKER & Partner mbB
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater
Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen
Telefon +49 7121 9202-0
reutlingen@voelker-gruppe.com
www.voelker-gruppe.com



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 • 70191 Stuttgart
Telefon +49 711 253597-0
mdc@mdc-ce.de
www.mdc-ce.de