



Mittwoch, 09. November 2022

Sonderveranstaltung in Bonn (präsenz)

Das Medizinprodukterecht in der  
praktischen Umsetzung

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 9. November 2022

### Übersicht

#### Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 28. Mal seit 1995 statt.

Seit dem Geltungsbeginn der MDR sind inzwischen anderthalb Jahre vergangen. Die Hälfte der Übergangszeit ist bereits verstrichen.

Wir nehmen uns daher Zeit, Bilanz zur bisherigen MDR Implementierung zu ziehen und richten den Blick auf die aktuellen Entwicklungen und mögliche Lösungen, um den anstehenden Zertifikatsstau zu entzerren und die Patientenversorgung sicherzustellen.

- > Wie stellt sich die aktuelle Situation dar und welche aktuellen Entwicklungen gibt es?
  - aus Herstellersicht
  - aus Sicht der Benannten Stellen
- > Welche Lösungen werden auf europäischer Seite diskutiert?
- > Welche Ausnahmeregelungen gibt es?
- > Praktische Überlegungen zu PMCF Daten.
- > Orphan Devices

Nach den Vorträgen haben Sie Gelegenheit, Ihre offenen Fragen oder Erfahrungen in der Diskussion einzubringen.

#### Ziel

Die Veranstaltung dient dem Erfahrungsaustausch und der Diskussion.

#### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für Medizinprodukte-Überwachung zuständigen Behörden der Länder.

#### Referenten

- > Dr. Martin Abel  
Head of Clinical Regulatory Affairs  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied
- > Dr. Rainer Edelhäuser  
Direktor  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn
- > Volker Gieskes  
Vorsitzender der AGMP  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg
- > Prof. Dr. Matthias Gorenflo  
Ärztlicher Direktor Klinik für Kinderkardiologie und angeborene Herzfehler  
Universitätsklinikum Heidelberg
- > Julia Hoyer  
Head of Regulatory Affairs  
TÜV SÜD Product Service GmbH, München
- > Prof. Dr. med. Michael Imhoff  
Klinischer Leiter  
qtec consult GmbH, Lübeck
- > Dr. Wolfgang Lauer  
Abteilungsleiter - Abteilung "Medizinprodukte"  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn
- > Frank Matzek  
Vice President, Regulatory and Governmental Affairs  
BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin
- > Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),
- > Dr. Matthias Neumann  
stellv. Referatsleiter – Referat 124 Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

#### Moderation

- > Dr. Christina Ziegenberg  
stellv. Geschäftsführerin | Leiterin Referat Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),

#### Konferenzbetreuung

- > Ricarda Sünwoldt  
Assistentin Referat Recht und Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 9. November 2022

### Programm

- ab 9:30 Uhr Kaffeempfang
- 10:00 Uhr Dr. Marc-Pierre Möll  
Dr. Christina Ziegenberg  
Eröffnung und Begrüßung
- 10:10 Uhr Frank Matzek  
Bottleneck |  
Situation und aktuelle Entwicklungen
- 10:40 Uhr Julia Hoyer  
Unsere Situation heute
- 11:10 Uhr Dr. Rainer Edelhäuser  
Bottleneck |  
MDCG-Positionspapier 2022-14
- 11:40 Uhr Pause
- 12:00 Uhr Dr. Wolfgang Lauer  
Sonderzulassung nach Artikel 59 MDR
- 12:20 Uhr Volker Gieskes  
Art. 97  
Regelungsinhalt/Abgrenzung zu Art. 59 MDR  
Anwendung durch die zuständigen Behörden
- 12:40 Uhr Dr. Martin Abel  
Fragerunde zum Vormittag
- 13:00 Uhr Mittagspause
- 14:30 Uhr Dr. Matthias Neumann  
Medizinprodukte für seltene  
Erkrankungen - Orphan Devices
- 15:00 Uhr Prof. Dr. Matthias Gorenflo  
Orphan Devices | Off Label Use |  
Compassionate Use
- 15:30 Uhr Prof. Dr. med. Michael Imhoff  
Klinische Daten und PMCF
- 16:00 Uhr Abschlussdiskussion
- (Ende der Veranstaltung ca. 16:30 Uhr)

Anmeldung  
bis 31. Oktober 2022

Die Teilnahme ist nur auf Einladung und nach  
vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine  
Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.  
Kontakt: [suenwoldt@bvmed.de](mailto:suenwoldt@bvmed.de)

Veranstaltungsort  
Hotel HILTON  
Berliner Freiheit 2  
53111 Bonn

Als Präsenz-Veranstaltung

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei.  
Sie richtet sich ausschließlich an die Mitglieds-  
unternehmen des Bundesverbandes Medizin-  
technologie e. V. (BVMed) und an die für die  
Durchführung des MPG zuständigen Über-  
wachungsbehörden der Länder.

Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der  
Verwertung (Print, Digital, Online) der im  
Rahmen der Veranstaltung gefertigten  
Fotoaufnahmen einverstanden.  
Der Verwendung der Daten können Sie  
jederzeit widersprechen.

Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um  
rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis  
spätestens 4. November 2022 per Mail an  
[suenwoldt@bvmed.de](mailto:suenwoldt@bvmed.de)

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten  
und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im  
Programmablauf vor.

Veranstalter  
Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)