



Dienstag, 28. November 2023

Sonderveranstaltung in Berlin (präsenz)
Das Medizinprodukterecht in der
praktischen Umsetzung

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

Übersicht

Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 29. Mal seit 1995 statt.

Im März 2023 ist die zweite Änderungsverordnung zur MDR in Kraft getreten, die die Gültigkeit der Richtlinien-Zertifikate der Legacy Devices unter bestimmten Bedingungen verlängert.

Wir werden daher einerseits Bilanz zur bisherigen MDR-Implementierung ziehen und den Blick auf aktuelle Entwicklungen und die Umsetzung in der Praxis legen. Wir werden aber auch Lösungen diskutieren, die in den kurzzeitigen Maßnahmen zur Entzerrung des Zertifikatsstau nicht enthalten sind und welche langfristigen Lösungen das regulatorische System zukunftssicher gestalten können.

Des Weiteren werden wir Rechtssetzungen über das Medizinprodukterecht hinaus betrachten, die die Medizintechnikbranche bereits jetzt oder zukünftig beispielsweise über den Europäischen Green Deal einhalten müssen.

- > Wie stellt sich die Situation dar und welche aktuellen Entwicklungen gibt es?
- > Wo liegen Stolpersteine in den aktuellen Lösungen?
- > Wie kann und muss das regulatorische System zukunftsträchtig gestaltet werden?
- > Welche fehlenden Regelungen müssen in die MDR integriert werden?
- > Wie kann Effizienz in das System gebracht werden?
- > Welche nicht sektoralen Gesetzgebungen sind für die Branche wichtig?

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.

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

Referenten

- > Dr. Martin Abel
Head of Clinical Regulatory Affairs
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied
- > Oliver Aretz
Business Analyse, B1 - Kunden-, Projekt- und
Architekturmanagement
Hessische Zentrale für Datenverarbeitung,
Wiesbaden
- > Steffen Buchholz
Referat 124 Medizinproduktesicherheit
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > Dr. Oliver Bujok
Geschäftsführer
innoVance, Berlin
- > Dr. Stefanie Demirci
stellvertretende Bereichsleitung Technologien des
digitalen Wandels
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, München
- > Dr. Rainer Edelhäuser
Direktor der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn
- > Anna-Sophie Geiersberger
Manager Regulatory Affairs
Edwards Lifescience, München
- > Dr. Jana Knauer
stellv. Referatsleiterin – Referat 124
Medizinproduktesicherheit
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > Dr. Dr. Adem Koyuncu
Partner - Rechtsanwalt und Arzt
Covington & Burling LLP, Frankfurt/Main
- > Michael Öttinger
Rechtsanwalt
Produktkanzlei, Augsburg
- > Harald Rentschler
Geschäftsführer
mdc medical device certification GmbH, Stuttgart
- > Dr. Sascha Wettmarshausen
Stellv. Geschäftsführer
Leiter Regulatory Affairs & Quality
Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Berlin
(VDGH)

Moderation

- > Christopher Kipp
Referent Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e.V.
(BVMed)
- > Dr. Marc-Pierre Möll
Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- > Dr. Christina Ziegenberg
stellv. Geschäftsführerin |
Leiterin Referat Regulatory Affairs,
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Konferenzbetreuung

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

BVMed-Sonderveranstaltung

Das Medizinproduktrecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

Programm

ab 9:00 Uhr	Kaffeempfang	14:00 Uhr	Christopher Kipp Einleitung in den Nachmittag
9:30 Uhr	Dr. Marc-Pierre Möll Eröffnung und Begrüßung	14:10 Uhr	Dr. Dr. Adem Koyuncu Aktuelle Rechtsfragen bei der Durchführung klinischer Studien
9:40 Uhr	Dr. Martin Abel MDR – Wo stehen wir?	14:30 Uhr	Dr. Oliver Bujok Leitfaden Abgrenzung klin. Studien
10:00 Uhr	Dr. Jana Knauer MDR – Wo stehen wir? Neues aus Behördensicht	14:50 Uhr	Michael Öttinger Green Deal Umweltgesetzgebung und ihre Auswirkung auf die Medizintechnik
10:30 Uhr	Dr. Rainer Edelhäuser MDR – Wo stehen wir? Neues aus der MDCG, Subgroup NBO & Umsetzung der MDCG 2022-14	15:10 Uhr	Anna-Sophie Geiersberger Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit und ihre Auswirkung auf die Medizintechnik
11:00 Uhr	Kaffeepause	15:30 Uhr	Dr. Stefanie Demirci AI Act Potenzielle Auswirkungen auf die Medizintechnik
11:15 Uhr	Harald Rentschler MDR – Wo stehen wir? Aus der Praxis der Benannten Stellen	15:50 Uhr	Oliver Aretz EfA-Leistung "Ausfuhr von Medizinprodukten" FSC Antragstool
11:45 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg, Dr. Sascha Wettmarshausen Die Zukunft des regulatorischen Systems Lösungsansätze	16:10 Uhr	Steffen Buchholz Orphan Devices
12:15 Uhr	Diskussion und Fragen	16:30 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg Verabschiedung
13:00 Uhr	Mittagspause		

(Ende der Veranstaltung ca. 16:40 Uhr)

Anmeldung
bis 6. November 2023

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

Veranstaltungsort
Hotel Aquino
Hannoversche Straße 5b
10115 Berlin

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 10. November 2023 per Mail an
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