

Medizinprodukte-Recht in der Praxis

Deutsches und EU-Recht verständlich erklärt!

Die Themen

- Europäische Richtlinien, MPG und Verordnungen - die Basis Ihrer täglichen Arbeit
- Klinische Bewertung, klinische Prüfung - der neue Rechtsrahmen
- Rechtsfragen in Marketing und Vertrieb
- Vigilanz: Beobachtungs- und Meldepflichten
- Haftung & Compliance

Ein kompaktes Update -
unter Berücksichtigung
der "4." MPG-Novelle!

Ihre Referenten



Dr. Jürgen Attenberger
Niedersächsisches
Gesundheitsministerium,
Hannover



Marc Oeben, LL.M.
Clifford Chance,
Düsseldorf

Ziel des Seminars

Dieses Seminar informiert Sie kompakt über die Rechtsbasis Ihrer täglichen Arbeit mit Medizinprodukten, insbesondere nach den Neuerungen durch die "4." MPG-Novelle.

Die beiden Experten vermitteln Ihnen profunde Einblicke in das nationale und europäische Regelwerk wie:

- die neuen Genehmigungspflichten für klinische Prüfungen
- den Rechtsrahmen für Marketing und Vertrieb
- Ihre Pflichten im Rahmen des Beobachtungs- und Meldesystems
- mögliche Haftungsrisiken für Sie und Ihr Unternehmen

u.v.m.

Nutzen Sie das Seminar für ein kompaktes Rechts-Update (gerade auch als Nicht-Jurist)!

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der Pharma- und Medizinprodukte-Industrie aus den Bereichen

- Entwicklung
- Klinische Forschung
- Zertifizierung/Regulatory Affairs
- Marketing/Vertrieb
- Vigilanz

sowie an interessierte Mitarbeiter angrenzender Abteilungen im Unternehmen und Vertreter der Behörden.

Ihre Referenten



Dr. Jürgen Attenberger
Niedersächsisches
Gesundheitsministerium,
Hannover

Medizinprodukteüberwachung,
Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen



Marc Oeben, LL.M.
Clifford Chance,
Düsseldorf

Associate in der Industriegruppe "Health
Care & Life Sciences"

Arbeitsschwerpunkte u. a.: Produkthaftung,
Business Compliance, regulatorische Frage-
stellungen aus dem Medizinprodukte- und
Pharmarecht, Heilmittelwerberecht

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 20 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Nutzen

Nutzen Sie diese beiden Tage für ein kompaktes Update über alle Rechtsgebiete im Medizinprodukte-Bereich!

Der rechtliche Rahmen kompakt für Nicht-Juristen!

Tag 1: 10.00 - 17.00 Uhr

Medizinprodukte-Recht in der EU

- Europäische Richtlinien
- Europäische Philosophien: New Approach

Medizinprodukte-Recht in Deutschland

- Aktuelles Medizinproduktegesetz
- Aktuelle Medizinprodukte-Verordnungen
- Einstufung von Medizinprodukten
- Arzneimittel vs. Medizinprodukt
- Klassifizierung
- Grundlegende Anforderungen
- Konformitätsbewertungsverfahren

Abgrenzungen, Klassifizierungen und Konformitätsbewertungen an praktischen Beispielen

Haftung und Compliance

- Haftung der Hersteller und Anwender
- Compliance: Zusammenarbeit der Industrie mit medizinischen Einrichtungen

Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

- Grundlagen des Vigilanzsystems
- Aufgaben und Pflichten des Sicherheitsbeauftragten und Medizinprodukteberaters
- Risikobewertung durch die Bundesoberbehörde
- Aufgaben der zuständigen Behörden

Tag 2: 9.00 - 16.00 Uhr

Klinische Bewertung und klinische Prüfung: neue Rechtsvorschriften

- Klinische Bewertung und klinische Prüfung
- Genehmigung von klinischen Prüfungen
- Klinische Prüfung von Medizinprodukten mit geringem Risiko
- Ausnahmen zur klinischen Prüfung
- Bewertung der Ethik-Kommission
- Durchführung von klinischen Prüfungen
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Rechtsfragen in Marketing und Vertrieb

- Heilmittelwerberecht, Wettbewerbsrecht
- Rechtsfragen in Vertrieb und Betrieb von Medizinprodukten
- Erstattungsrechtlicher Rahmen

Medizinprodukteüberwachung in Deutschland

- Zuständige Behörden
- Rolle und Aufgaben
- Qualitätssicherungssystem der Medizinprodukteüberwachung

Aufbereitung von Medizinprodukten

- Anforderungen an den Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen
- Anforderungen an den Betreiber
- Haftungsrechtliche Aspekte

Diskussionsrunde

Was Sie schon immer über das Medizinprodukte-Recht wissen wollten - stellen Sie Ihre Fragen!

Anmeldung unter
anmeldung@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Medizinprodukte-Recht in der Praxis

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 11 04 282 I**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

11.-12. April 2011 in Köln

Regent Hotel Best Western Premier

Melatengürtel 15 · 50933 Köln

Tel. +49 221 5499-0 · Fax +49 221 5499-998

■ **Gebühr:**

€ 1.390,00 (+ 19% MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Seminarzeiten:**

1. Tag: 9.30 Uhr Registrierung;

10.00 - 17.00 Uhr Seminar

2. Tag: 9.00 - 16.00 Uhr Seminar

■ **Zimmerreservierung:**

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.

Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma

Tel. +49 6221 500-680

h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de