



Industrie- und Handelskammer
Nordschwarzwald

ABCDEFGHIJKLMNOPQRSTUVWXYZ
Managementservice

IHK „Medizinprodukteregularien“

Einladung zum Regularien-Update

„Ende der Übergangsfristen zur Umsetzung der EU-MDR
2017/745; Aufgaben, Haftung und Verantwortung“

Dienstag, 9. Februar 2021, 13 Uhr – 17 Uhr
Online-Veranstaltung der IHK Nordschwarzwald

Regulieren-Update EU-MDR: Übersicht der Vorträge und Themeninhalte

Uhrzeit	Themen	Präsentator/en
13:00 – 13:15	Registrierung der Teilnehmer, Begrüßung und Vorstellung der Referenten und des Ablaufs	IHK Nordschwarzwald Werner Morgenthaler
13:15 – 14:15	Das neue Medizinprodukterecht in Europa ab 26.05.2021 <ul style="list-style-type: none"> • EU-MDR 2017/745 Medizinprodukteverordnung und bald endende Fristen • Das deutsche Medizin-Produkterecht-Durchführungs-Gesetz „MPDG“ • Die wirksame Umsetzung der Auflagen im betrieblichen QM-System 	Prof. Dr. Volker Biehl
14:15 – 14:30	Fragen und Pause	
14:30 – 15:30	Produkthaftung und Vertragsrecht – wie können Haftungsrisiken vermieden werden? <ul style="list-style-type: none"> • Wer haftet für Fehler von Medizinprodukten / Anwendern? • Welche Risiken tragen Lieferanten und Händler? • Welche Risiken lassen sich vermeiden und welche sind versicherbar? 	RA Dr. Hendrik Thies RA Dr. Meike Kapp- Schwoerer
15:30 – 15:45	<i>Fragen und Pause</i>	
15:45 – 16:45	Die Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften nach EU-MDR 2017/745 <ul style="list-style-type: none"> • Kompetenz, Aufgaben und Verantwortungsbereich • Überblick über neue Normen und Regulierungsvorschriften • Erweiterte Pflichten zur „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ 	Arjan Stok
16:45 – 17:00	<i>Diskussion mit den Referenten und Ausklang</i>	IHK Nordschwarzwald Werner Morgenthaler

Regulieren-Update EU-MDR: Übersicht der Themeninhalte

Inhalte der Vorträge und des Workshops

Das neue Medizinprodukterecht in Europa ab 25.05.2021; Prof. Dr. Volker Biehl, Medizintechnik, Hochschule Pforzheim

- EU-MDR 2017/745 Medizinprodukteverordnung
- Das deutsche Medizin-Produktrecht-Durchführungs-Gesetz „MPDG“

In wenigen Monaten endet die, coronabedingt um ein Jahr verlängerte, Übergangszeit des Geltungsbeginns der neuen EU-Verordnung 2017/745 (MDR). Zum gleichen Zeitpunkt tritt auch das neue nationale „Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG“, in Kraft. Dies bedeutet, dass neue Produkte nicht mehr nach der alten EU-Richtlinie 93/42/EWG in Verkehr gebracht werden dürfen.

Dies bedeutet, dass das QM-System überarbeitet, Prozesse geändert und neue Prozesse implementiert werden müssen. Dies betrifft z.B. die klinische Bewertungen, Konformitätserklärungen und das Risikomanagement und die darin verankerte Marktbeobachtung. Nicht nur Medizinprodukte höherer Risikoklassen, sondern auch Klasse I Produkte sind davon betroffen. Für alle Produkte muss eine Technische Dokumentation nach Anhang II und III der MDR erstellt und aktuell gehalten werden. Spätestens bei Vorkommnissen müssen die entsprechenden Unterlagen wie z.B. Risikomanagementakte oder klinische Bewertung in kürzester Zeit den Aufsichts-Behörden (Regierungspräsidien / BfArM) vorgelegt werden.

Der Vortrag gibt einen Überblick über die künftige Rechtslage und zeigt, welche Vorgaben trotz laufender Abverkaufsfrist ab dem 25. Mai 2021 eingehalten werden müssen. Es ist daher wichtig, die wenigen verbliebenen Wochen zu nutzen und das QM System und die Technische Dokumentation/en auf einen aktuellen Stand zu bringen und insbesondere klinische Daten der eigenen Produkte zu sammeln und auszuwerten.

Regulieren-Update EU-MDR: Übersicht der Themeninhalte

Inhalte der Vorträge und des Workshops

Referenten: Dr. Meike Kapp-Schwoerer und Dr. Hendrik Thies; FRIEDRICH GRAF VON WESTPHALEN & PARTNER mbB | Rechtsanwälte

Indem vertragliche Vereinbarungen (z.B. Einkaufsverträge, Qualitätssicherungsvereinbarungen etc.) gut gestaltet werden, können Risiken der Produkthaftung vermieden oder reduziert werden.

Insbesondere stellen sich folgende Fragen:

- Wer haftet für Fehler von Medizinprodukten? Wer haftet für Fehler bei der Anwendung?
- Welche Risiken trägt der Lieferant, welche der Händler?
- Was ist beim Import von Medizinprodukten in die EU zu beachten?
- Welche Risiken lassen sich durch vertragliche Vereinbarungen vermeiden?
- Welche Risiken sind versicherbar?
- Wie wird ein Rückruf abgewickelt, was ist gerade auch bei der Einbeziehung der Versicherung zu beachten?

Der Vortrag gibt einen Überblick über den Umgang mit Risikofeldern und damit zusammenhängenden unternehmerischen Haftung.

Regulieren-Update EU-MDR: Übersicht der Themeninhalte:

Arjan Stok, STOQ Managementservice, Unternehmensberatung 75217 Birkenfeld.

Die „Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ nach Art. 15 der EU-MDR 2017/745

- Verantwortungsbereich der (internen/externen) Verantwortliche Person/en nach Art.15 EU-MDR
 - Aufgaben der VPR im Rahmen des QM-Systems und der Technischen Dokumentation
 - Aufgaben der VPR im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahren
 - Aufgaben der VPR im Rahmen der Produktbeobachtung und Berichtspflichten (PMS/PMCF)
- Neue (harmonisierte) Normen und neue MDCG Leitfäden der EU mit hoher Relevanz für alle Hersteller

Mit der Funktion des „VPR“ wird eine neue zentrale Funktion in Medizintechnik-Unternehmen zu etablieren sein. Nahezu gleichzeitig mit dem Ablauf der Übergangszeitraum werden viele Normen und Detail-Regulieren veröffentlicht, die zu evaluieren und koordiniert umzusetzen sind.

Der Kurzvortrag gibt eine Übersicht über den Umfang des Verantwortungsbereichs und zeigt die ab dem 26. Mai 2021 geltenden Anforderungen an der Funktion und dem Managementsystem eines Medizinprodukteherstellers auf.

Ansprechpartner und Anmeldung:

Dipl.-Wirtschaftsing. Werner Morgenthaler
Leiter Technologie-Transfer und Innovationsberatung
Digitalisierungsmanagement

IHK Nordschwarzwald
Dr.-Brandenburg-Str. 6, 75173 Pforzheim
Tel.: 07231 201 - 157, Fax: - 201 41 157

E-Mail: morgenthaler@pforzheim.ihk.de > Anmeldung per E-Mail !