



---

EINLADUNG ZUM  
MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE  
2016

**Vorkommnisse –  
Härtetest für das Risikomanagement**

---

**REUTLINGEN**

Mittwoch, 29. Juni 2016

16:00 - 19:00 Uhr



Kein Medizinprodukt ist frei von Risiken. Das Risikomanagement ist integraler Bestandteil der Managementsysteme aller Medizinproduktehersteller. Der Umgang mit Todesfällen und schwerwiegenden Auswirkungen auf den Gesundheitszustand von Patienten stellt die Unternehmen in einer Zeit großen politischen und gesellschaftlichen Drucks auf die Medizintechnik vor immer größere Herausforderungen. Diese Entwicklung stellt höchste Ansprüche an die in- und ausländische Kommunikation mit Behörden, Händlern und Anwendern und erfordert ein durchdachtes Krisenmanagement, bei dem das Risikomanagementsystem des Herstellers im Mittelpunkt steht. In unserer Informationsveranstaltung geben wir Ihnen einen Überblick über die wichtigsten aktuellen Fragestellungen. Wir unterstützen Sie dabei, sich auf den Risikofall bestmöglich vorzubereiten. Anhand praktischer Erfahrungsberichte erläutern wir Ihnen, wie Sie die globale Kommunikation mit den beteiligten Behörden optimieren und wie Sie Ihr Qualitäts- und Risikomanagementsystem für den Ernstfall aufstellen.

Wie gewohnt soll unsere Informationsveranstaltung Zeit für Gespräche und Diskussionen bieten. Wir wollen Sie einladen, sich mit uns und untereinander über dieses brisante Thema auszutauschen.

---



**VOELKER** ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern, Steuer- und Unternehmensberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Hechingen und Barcelona.

**VOELKER** hat sich an den Standorten Reutlingen und Hechingen auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life-Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.

---



**Schrack & Partner** betreut seit mehr als 15 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.

---



**novineon CRO & Consulting Ltds** ist der Partner medizinischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischer Studien und bei der 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.

**REUTLINGEN****Mittwoch, 29. Juni 2016**

16:00 - 19:00 Uhr

**TTR Technologiepark Tübingen-Reutlingen**

Standort Reutlingen

Gerhard-Kindler-Straße 6

72770 Reutlingen

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

**60,00 EUR pro Person**zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer,  
derzeit 19%, zu entrichten.Bitte überweisen Sie diesen Unkostenbeitrag nach  
Rechnungserhalt.Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten daher  
um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,  
um besser planen zu können.

Rückmeldungen werden erbeten bis zum

**Montag, 20. Juni 2016**per Fax unter **07121 9202- 29**per E-Mail an Frau Pfau: [t.pfau@voelker-gruppe.com](mailto:t.pfau@voelker-gruppe.com)

oder postalisch an:

**VOELKER & Partner****Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB****Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen****Einführung und Moderation:**

- Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

**1. Rechtliche Rahmenbedingungen zu Vorkommnissen  
und Meldepflichten**

- Dr. Ulrike Brucklacher

**2. Wie bereitet sich der Hersteller auf Vorkommnisse  
im QM-System vor?**

- Dipl.-Ing. Michael Schrack

**3. Haftungs- und versicherungsrechtliche Fragen  
im Zusammenhang mit Vorkommnissen**

- Dr. Christian Lindemann

**Pause****4. Umgang mit Vorkommnissen im internationalen Umfeld –  
insbesondere FDA**

- Dr. Rainer Boenigk

Im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen  
Imbiss und Getränken Gelegenheit, das Thema im persön-  
lichen Gespräch weiter zu vertiefen.

## REFERENTEN

---

**Professor Dr. med. Marc O. Schurr**, Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH, kann auf umfangreiche globale Erfahrungen in der Gesundheitsindustrie zurückgreifen. Er studierte Humanmedizin in Tübingen, mit Auslandsaufenthalten in den USA und Italien, und promovierte nach entsprechender Forschungstätigkeit im Bereich der Medizintechnologie. Nach dem Medizinstudium folgte eine betriebswirtschaftliche Weiterbildung am St. Galler Management Seminar.

**Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher** berät neben Medizintechnikunternehmen auch niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser. Für Medizinproduktehersteller wird sie bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht tätig.

**Dipl. Ing. Michael Schrack** verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen von Medizinprodukten.

**Rechtsanwalt Dr. Christian Lindemann** ist spezialisiert auf dem Gebiet des nationalen und internationalen Handels- Vertrags- und Vertriebsrechtes sowie im Patentrecht, Markenrecht, Lizenzvertragsrecht, im Recht der Forschungs- und Entwicklungsverträge sowie im Vertrags- und Haftungsrecht. Er berät überregional mittelständische Unternehmen, insbesondere auch in internationalen Fragestellungen.

**Dr. Rainer Boenigk** ist ausgebildeter Mikrobiologe und verfügt über eine mehr als 20jährige internationale Erfahrung in der Medizintechnik, Pharmaindustrie und Invitro-Diagnostik. Er war in verschiedenen Quality/Regulatory und General Management Funktionen u.a. als Vice President Quality and Regulatory Affairs sowie als Betriebsleiter tätig.

Die Boenigk Consulting GmbH ist ein internationaler Dienstleister für Interim Management, Beratungsleistungen, Projektmanagement und für das Programm Management von Compliance Projekten. Dabei werden praktische „hands-on“ Lösungen mit strategischer Unterstützung kombiniert.

---



**Prof. Dr. med. Marc O. Schurr**

novineon CRO & Consulting Ltd



**Dr. Ulrike Brucklacher**

Rechtsanwältin  
Fachanwältin für Medizinrecht

VOELKER & Partner mbB



**Dipl. Ing. Michael Schrack**

Schrack & Partner



**Dr. Christian Lindemann, LL.M.**

Rechtsanwalt  
Fachanwalt für internationales Wirtschaftsrecht  
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz

VOELKER & Partner mbB



**Dr. Rainer Boenigk**

Boenigk Consulting GmbH

## KONTAKT

---



### **VOELKER & Partner**

Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

[www.voelker-gruppe.com](http://www.voelker-gruppe.com)

---



### **Schrack & Partner**

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

[www.schrack-partner.eu](http://www.schrack-partner.eu)

---



### **novineon CRO & Consulting Ltd**

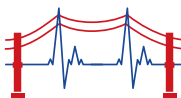
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: 49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

---



**BOENIGK**

CONSULTING

### **Boenigk Consulting GmbH**

Öschlestrasse 24, 72116 Mössingen

Tel: +49 7473 95 53 5 - 32, Mobile: +49 151 12 41 55 72

E-Mail: rboenigk@boenigk-consulting.com

[www.boenigk-consulting.com](http://www.boenigk-consulting.com)



---

Ihre ausgefüllte Anmeldung zum

MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE  
2016

## Vorkommnisse – Härtetest für das Risikomanagement

leiten Sie gerne an uns weiter bis

**Montag, 20. Juni 2016**

entweder **per Telefax** unter der Nummer **07121 9202 - 29**

**per E-Mail an: [t.pfau@voelker-gruppe.com](mailto:t.pfau@voelker-gruppe.com)**

oder **postalisch an:**

**VOELKER & Partner**

**Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB**

**Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen**

---

.....  
Name, Vorname

.....  
Firma

.....  
Position

.....  
Kontakt (E-Mail-Adresse / Telefonnummer)

---