



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2021

**Die MDR kurz vor Geltungsbeginn –
Erfahrungen und Herausforderungen aus
der Praxis**

WEBINAR
LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG

Dienstag, 27.04.2021
16:00 - 18:30 Uhr



1. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2021

Die Verordnung (EU) 2017/745 steht kurz vor ihrem Geltungsbeginn: Mit dem 26. Mai dieses Jahres beginnt nach langer Vorbereitungszeit für viele die praktische Umsetzung im Alltag. Man wird Schritt für Schritt sehen, ob sich die vorbereiteten Verfahren bewähren und wie die Regelungen gelebt und interpretiert werden. In unserem ersten **Mini-Symposium 2021** bieten wir Ihnen im nun schon bewährten online-Format aktuelle Informationen und Erfahrungsberichte zu Themen, die in der momentanen Umsetzungsphase zur MDR von besonderem Interesse sind:

Ein wichtiges Ziel der Verordnung (EU) 2017/745 ist die verbesserte und wirksame Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Verbindung mit den Aufgaben der Überwachungs- und Vigilanzbehörden. Die Pflichten der Hersteller mit u.a. der Planung und Durchführung von korrekativen Maßnahmen wird von den Rechtsanwältinnen Dr. Brucklacher und Dr. Blanken unter Berücksichtigung der Aspekte aus dem Produkthaftungsrecht dargestellt und erläutert.

Zur Umsetzung ab Mai gehört insbesondere auch die Registrierung der Unternehmen und der Produkte nach den Artikeln 29 und 30. Wie soll dies in der Praxis in der Zeit „nach DIMDI“ und „vor EUDAMED“ aussehen? Markus Dorsch von Schrack & Partner stellt Ihnen aktuelle Informationen von Behörden zur Vorgehensweise vor und gibt einen Ausblick, wie die praktische Durchführung funktionieren soll.

Sollen Produkte, die bereits unter Richtlinie 93/42/EWG CE-gekennzeichnet waren, unter Verordnung (EU) 2017/745 bewertet werden, müssen bestehende klinische Bewertungen in die Regulation der MDR überführt werden. Eine der Hauptaufgaben besteht darin die indirekte klinische Evidenz über Vergleichsprodukte abzulösen durch die über PMS/PMCF-Aktivitäten gesammelten klinischen Daten zum eigenen Produkt. Dies gilt vor allem (aber nicht nur) für Implantate und Klasse III-Produkte. Wie dies gelingen kann und wie diese Daten für die klinische Bewertung und für das wissenschaftliche Marketing aufbereitet werden können, wird in unserem Fachgespräch zwischen der novineon CRO GmbH und der Ovesco Endoscopy AG erörtert.

VERANSTALTER


VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen.

VOELKER hat sich 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

Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 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

novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, 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.



WEBINAR, LIVE ONLINE-VERANSTALTUNG

DIENSTAG, 27. APRIL 2021

16:00 - 18:30 Uhr

Für die Teilnahme ist eine Gebühr in Höhe von

60,00 EUR pro Person

zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer zu entrichten.
Bitte überweisen Sie den Betrag nach Rechnungserhalt.

--- HINWEIS ---

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die Rechnungsstellung in einem rollierenden System unter den Veranstaltungspartnern erfolgt. Somit können die E-Mail-Absenderadressen variieren.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme, um besser planen zu können.

Anmeldung bitte bis

Freitag, 23. April 2021

ANMELDUNG

Zur Anmeldung klicken Sie bitte hier.

Die Präsentationen werden nach der Veranstaltung per E-Mail an alle zahlenden Teilnehmer versandt. Insofern stellen wir **kein** Einwilligungsfomular zur Verfügung.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema

1. Marktbeobachtungspflichten und Haftung nach MDR und Produkthaftungsrecht

- Hinweis und Warnpflichten der Hersteller von Medizinprodukten
- Korrektive Maßnahmen und Rückruf von Medizinprodukten
- Kommunikation mit Behörden, Lieferanten, Händlern und Kunden

- **Dr. Ulrike Brucklacher** - VOELKER & Partner mbB
- **Dr. Christina Blanken** - VOELKER & Partner mbB

2. Registrierung nach DIMDI und vor EUDAMED – wie kann das funktionieren?

- **Markus Dorsch** - Schrack & Partner

3. Klinische Bewertung und wissenschaftliches Marketing – Wie verfährt ein Hersteller mit klinischer Evidenz? – Ein Fachgespräch

- **Dr. Timo Weiland** - novineon CRO GmbH
- **Dr. Benedikt Fabry** - novineon CRO GmbH
- **Franziska Baur, Dipl.-Ing. (FH)** - Ovesco Endoscopy AG

REFERENTEN

Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht. Zusammen mit ihren ebenfalls spezialisierten Kollegen betreut sie Unternehmen bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen, in Produkthaftungsfällen, der Gestaltung von Verträgen und bei Fragen zur Meldung von Vorkommnissen.

Rechtsanwältin Dr. Christina Blanken berät Medizinproduktehersteller bei Fragestellungen zum Vertriebsrecht, zum Werberecht (einschließlich Social Media) und zum Datenschutzrecht. Zusammen mit ihren ebenfalls spezialisierten Kollegen aus dem Medizinrecht betreut sie Unternehmen in Produkthaftungsfällen, bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen, der Gestaltung von Verträgen und bei Fragen zur Meldung von Vorkommnissen. Sie verfügt über langjährige Prozessenerfahrung bei gerichtlichen Haftungsfällen auf Seiten der beklagten Unternehmen.

Dipl.-Ing. Markus Dorsch arbeitete bis Mitte 2015 als Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei einem mittelständischen, international tätigen Unternehmen der Medizintechnik. Seit seinem Wechsel zu **Schrack & Partner** befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen.

Als Naturwissenschaftler haben **Dr. Timo Weiland** und **Dr. Benedikt Fabry** in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert. Beide sind speziell auf den Gebieten „Klinische Bewertung von Medizinprodukten“, „Gebrauchstauglichkeit von Medizinprodukten“ und „Post Market Clinical Follow-up“ tätig und betreuen Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.

Franziska Baur startete ihre Karriere bereits bei Ovesco in der F&E-Abteilung, wo sie maßgeblich an der Entwicklung des FTRD Systems beteiligt war. Darüber hinaus war sie federführend am Aufbau des Vertriebs der Ovesco USA für die Ostküste beteiligt. Auch die Abläufe des Produktmanagements hat sie in großem Maße mitgestaltet. Franziska Baur ist verantwortlich für das Produktmanagement der gesamten Ovesco-Produktpalette.

Die **Ovesco Endoscopy AG** wurde von einer Gruppe aus Wissenschaftlern und Medizinerinnen gegründet. Sie nutzen ihr Wissen und ihre Forschungsergebnisse auf dem Gebiet der modernen endoskopischen und chirurgischen Therapie im Magen-Darm-Trakt für die Entwicklung innovativer Produkte. Ihr Markenzeichen sind innovative endoskopische Clip-Systeme. In weit über 70 Ländern weltweit werden Patienten mit den Ovesco Produkten behandelt und seit der Gründung der Ovesco Endoscopy USA Inc. 2010 auch der US-amerikanische Markt erfolgreich entwickelt.

REFERENTEN



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner mbB



Dr. Christina Blanken

Rechtsanwältin
Fachanwältin für internationales Wirtschaftsrecht
Fachanwältin für Urheber- und Medienrecht
Fachanwältin für Informationstechnologierecht
VOELKER & Partner mbB



Markus Dorsch

Dipl.-Ing.
Schrack & Partner



Dr. Timo Weiland

Director of Research and Development
novineon CRO GmbH



Dr. Benedikt Fabry

Senior Consultant
novineon CRO GmbH



Franziska Baur

Dipl.-Ing. (FH)
Ovesco Endoscopy AG

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



Ovesco Endoscopy AG

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Tel: +49 7071 965 28 160

E-Mail: info@ovesco.com

www.ovesco.com

