

## DIE VOELKER-GRUPPE

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

VOELKER hat sich an den Standorten Reutlingen und Hechingen u. a. 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 &amp; 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 &amp; Consulting Ltd

ist der Partner medizintechnischer 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

Dienstag, 27. Oktober 2015

Beginn um 16 Uhr, Dauer bis ca. 19.30 Uhr

Technologiepark Tübingen-Reutlingen  
Standort Reutlingen  
Gerhard-Kindler-Straße 6  
72770 Reutlingen

Unkostenbeitrag 60,- EUR pro Person zzgl. MwSt.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Wir bitten daher um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme, um besser planen zu können.

Rückmeldung erbeten, möglichst bis 9. Oktober 2015

Anmeldung per Fax oder E-Mail an:

novineon CRO & Consulting Ltd

Fax +49 (0)7071 98979-220

E-Mail [info@novineon.com](mailto:info@novineon.com)

## Tuttlingen

Dienstag, 1. Dezember 2015

Beginn um 16 Uhr, Dauer bis ca. 19 Uhr

Anmeldung und weitere Details zu der Veranstaltung in Tuttlingen siehe [www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de).

## VOELKER &amp; Partner

Rechtsanwälte Wirtschaftsprüfer Steuerberater mbB  
Am Echazufer 24  
D-72764 Reutlingen

Telefon +49 (0)7121 9202-0

Fax +49 (0)7121 9202-19

E-Mail [reutlingen@voelker-gruppe.com](mailto:reutlingen@voelker-gruppe.com)

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

## Schrack &amp; Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler  
Gerhard-Kindler-Straße 6  
D-72770 Reutlingen

Telefon +49 (0)7121 51068-0

Fax +49 (0)7121 51068-99

E-Mail [info@schrack-partner.eu](mailto:info@schrack-partner.eu)

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

## novineon CRO &amp; Consulting Ltd

Dorfackerstraße 26  
D-72074 Tübingen

Telefon +49 (0)7071 98979-130

Fax +49 (0)7071 98979-230

E-Mail [info@novineon.com](mailto:info@novineon.com)

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

## Lieferverträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen richtig gestalten

- Hintergrund der neuen Anforderungen an die Lieferantenvereinbarung
- Moderne Lieferantenvereinbarungen - Konsequenzen für die Prozesse des QM-Systems
- Die medizinische Risikoanalyse als Schnittstelle zwischen Klinischer Bewertung und Marktbeobachtung – Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Dienstleister
- Umsetzung der regulatorischen Anforderung in die Vertragsgestaltung





## Veranstaltung

### Lieferverträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen richtig gestalten

Die aktuellen Entwicklungen im Medizinprodukte-recht rücken einmal mehr Liefervereinbarungen und Qualitätssicherungsvereinbarungen in den Fokus. Da die benannten Stellen aktuell stark an der Umsetzung der zusätzlichen Regelungen gemessen werden, geben sie die Verpflichtungen mit großem Nachdruck an die Hersteller weiter. Um Probleme bei der Aufrechterhaltung der Zertifikate zu vermeiden, sind **Anpassungen der Verträge in der Lieferkette** erforderlich.

Als Folge des PIP-Brustimplantate-Skandals sind auf europäischer Ebene die Empfehlungen der Kommission zu Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU) sowie die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 in Kraft getreten. Die benannten Stellen werden damit **unangekündigte Audits bei den Herstellern und auch bei Lieferanten** durchführen. Die vertraglichen Vereinbarungen müssen die Durchführung der Audits in der Lieferkette ermöglichen. Die aktuellen Vertragsbedingungen einiger benannter Stellen sehen sogar vor, dass für den Fall, dass ein unangekündigtes Audit nicht durchgeführt werden kann, das Zertifikat entzogen werden kann.

Dieser auch für die Lieferanten nachvollziehbare Anlass zur Anpassung der Verträge kann als Gelegenheit genutzt werden, die Vereinbarungen generell zu optimieren und auf den neuesten Stand zu bringen.

Unser Minisymposium soll Sie umfassend zu den aktuellen Entwicklungen informieren. Wir stellen Ihnen die rechtlichen Hintergründe und die **Konsequenzen für die Vertragsgestaltung** vor. Dabei sollen insbesondere auch bislang übliche, aber problematische Vertragsklauseln erläutert werden. Die Informationen werden durch die Erläuterung von praktischen Ansätzen zur Umsetzung in den QM-Systemen sowie im Bereich der Marktbeobachtung ergänzt. Hierbei ergeben sich in der vertraglich geregelten Auftraggeber – Auftragnehmerbeziehung eine Vielzahl von Fragestellungen zum Risikomanagement, zur klinischen Bewertung, zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit, zur Freigabe der Produkte und insbesondere auch zum **Austausch von Daten zur Marktbeobachtung**.

## Programm

### Hintergrund der neuen Anforderungen an die Lieferantenvereinbarung

Dr. Ulrike Brucklacher, Fachanwältin für Medizinrecht  
VOELKER & Partner, Reutlingen

### Moderne Lieferantenvereinbarungen - Konsequenzen für die Prozesse des QM-Systems

Michael Schrack  
Schrack & Partner, Reutlingen

### Die medizinische Risikoanalyse als Schnittstelle zwischen Klinischer Bewertung und Marktbeobachtung – Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Dienstleister

Prof. Dr. Marc Schurr  
Dr. Timo Weiland  
Dr. Marion Fehlker  
novineon CRO & Consulting Ltd, Tübingen

### Umsetzung der regulatorischen Anforderung in die Vertragsgestaltung

Dr. Christian Lindemann, Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz sowie für internationales Wirtschaftsrecht  
VOELKER & Partner, Reutlingen

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

## Referenten

Dr. Ulrike Brucklacher  
Dr. Christian Lindemann  
VOELKER & Partner  
Rechtsanwälte Steuerberater Wirtschaftsprüfer mbB,  
Reutlingen



Dr. Ulrike Brucklacher, Fachanwältin für Medizinrecht, berät Medizinproduktehersteller sowie Ärzte und Krankenhäuser in medizinrechtlichen und regulatorischen Fragestellungen.



Dr. Christian Lindemann, LL.M., Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz sowie für internationales Wirtschaftsrecht, ist schwerpunktmäßig in den Bereichen Handelsrecht, Wettbewerbsrecht und Technologierecht tätig.

Beide sind Partner der überörtlichen Sozietät VOELKER & Partner mbB.

## Referenten

Dipl. Ing. Michael Schrack  
Schrack & Partner, Reutlingen



Michael Schrack verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich der internationalen Zulassung von Medizinprodukten und den zugehörigen Herstellungsanforderungen. Neben Projekten zu strategischen Fragestellungen ist er schwerpunktmäßig im Bereich der Auditierung, der Lieferantenqualifizierung sowie der Validierung von Herstellungsprozessen tätig.

Prof. Dr. Marc Schurr  
Dr. Timo Weiland ■ Dr. Marion Fehlker  
novineon CRO & Consulting Ltd, Tübingen

Als Geschäftsführer der novineon Healthcare Technology Partners GmbH verfügt Prof. Dr. Schurr über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, Zulassungsvorbereitung und Medizinprodukte-Markt.



Als Naturwissenschaftler haben auch Frau Dr. Fehlker und Herr Dr. Weiland in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung mehrjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert.



Frau Dr. Fehlker und Herr Dr. Weiland 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.