

Workshop „Medizinprodukte“

**Regeln der EU, Probleme und Herausforderungen bei der
Implementierung**

**DGRA-Workshop
am 10. und 11. Juni 2024**

Online

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Marie-Isabel Dalügge, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Dr. Rainer Edelhäuser, Direktor der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)
- Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte, Bonn
- Christian Karle, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg
- Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- Felix Metzner, regenold GmbH, Badenweiler
- Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin
- Ralf G. Sibbing, TentaConsult Pharma & Med GmbH, Münster
- Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck

Das Programm am 10.06.

- 9.00** **Begrüßung und Einleitung**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 9.15** **I. Überblick**
a) Übergangsfristen, EUDAMED-Status, Orphan Medical Devices,
Meldepflichten
Dr. Matthias Neumann
- b) Übergangsvorschriften, Legacy Devices
Prof. Dr. Folker Spitzenberger
- c) EMA Extended Mandate
Prof. Dr. Barbara Sickmüller
- 10.25 Kaffeepause
- 10.40** **II. Stoffliche Medizinprodukte**
Aktuelle Rechtsprechung von EuGH und BVerwG
Christian Karle
- 11.20** **III. Kombinationsprodukte zwischen Arzneimitteln und
Medizinprodukten – integral, copacked, referenced**
Felix Metzner
- 12.00** **IV. Software als Medizinprodukt: Anforderungen nach MDR
und Aufnahme in das Verzeichnis der Digitalen
Gesundheitsanwendungen (DiGA)**
Marie-Isabel Dalügge
- 12.40** **Diskussion**
- 13.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

Das Programm am 11.06.:

- 09.00** **V. Medizinforschungsgesetz**
Auswirkung auf Medizinprodukte
Dr. Jana Knauer
- 09.45** **VI. Gewinnung von klinischen Daten für die MDR-
Verkehrsfähigkeit**
Dr. Angela Graf
- 10.30** **Diskussion**
- 10.45 Kaffeepause
- 11.00** **VII. Herausforderungen bei der Implementierung der
MDR/IVDR – Fokus Benannte Stellen**
Dr. Rainer Edelhäuser
- 11.45** **VII. Anforderungen an die Wirtschaftsakteure nach der
MDR/IVDR - Was Importeure und Händler wissen müssen**
Ralf G. Sibbing
- 12.30** **Diskussion**
- 12.45/13.00 Ende

Termin:

Mo./Di. 10.06. und 11.06.2024
Beginn: 9.00 Uhr
Ende: 13.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 350,-
€ 530,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet. Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-Mail: info@dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

Hinweise:

Vorab wird eine Teilnehmerliste verschickt.