

Termine:

Montag, 17. November 2014 9.00 Uhr bis 17.30 Uhr
Dienstag, 18. November 2014 9.00 Uhr bis 16.30 Uhr

Ort:

Hotel (Günnewig) Bristol, Saal Chur II
Prinz-Albert-Str. 2
53113 Bonn, Tel: (0228) 26 98-0; Fax: (0228) 26 98-2 22

Kostenbeitrag:

€ 750 für persönliche Mitglieder der DGRA und Mitarbeiter/Innen aus Unternehmen, die eine DGRA-Firmenmitgliedschaft haben.

Teilnahme:

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt. Das Eingangsdatum der Anmeldungen entscheidet über die Teilnahme.

Stornierungsbedingungen:

Bis 3. November 2014: € 50,-; bis 10. November 2014 halbe Gebühr; spätere Absagen: volle Seminargebühr, wenn nicht ein anderes DGRA Mitglied als Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch die DGRA werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen im Veranstaltungshotel Zimmer zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte unter Hinweis auf diese Veranstaltung vor. Stichwort „DGRA“.

Anmeldung:

Bitte über das Anmeldeformular im Intranet www.dgra.de

Auskünfte:

DGRA-Geschäftsstelle, Adenauerallee 15, D- 53111 Bonn,
Tel.: 0228/368 26 46, E-mail: info@dgra.de



Mit der Deutschen Bahn ab 99,- € zu jeder
DGRA-Veranstaltung hin und zurück,
informieren Sie sich hier:
[http://dgra.de/deutsch/dgra/aktuelles/2014/
Reisen-Sie-bequem-zu-Ihrer-DGRA-
Veranstaltung](http://dgra.de/deutsch/dgra/aktuelles/2014/Reisen-Sie-bequem-zu-Ihrer-DGRA-Veranstaltung)

1. DGRA-School

17. und 18. November 2014 in Bonn

Medizinprodukte

Leitung: Dr. Ehrhard Anhalt

Intensiv-Seminar in Anlehnung an Modul 7
des Studiengangs Drug Regulatory Affairs

Programmorschau

(Änderungen vorbehalten)

Das Programm am 17. November 2014:

9.00 – 11.00 Uhr:

Gemeinsamkeiten der Medizinprodukte mit und Abgrenzung zu Arzneimitteln

- Begriffsbestimmung/en
 - Pharmakologisch: Wirkungsablauf eines Arzneimittels
 - Metabolisch aus Sicht der Biochemie
 - Rechtliche Rahmenbedingungen für die Bewertung der Bedenklichkeit eines Arzneimittels
 - Borderlineprodukte
 - MP-AM-Kombinationen
- Dr. Ehrhard Anhalt*

11:30 - 12:45 Uhr:

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten

- Grundlegende Anforderungen, Klassifizierung, Konformitätsbewertung,
 - CE-Kennzeichnung
 - Benannte Stellen
 - Sicherheitsbeauftragter
 - Behördliche Überwachung
- Dr. Christian Schübel*

13:45 - 14:45 Uhr:

Grundlagen des europäischen Vigilanzsystems

- Anwendungsgebiete und Meldekriterien
 - Nicht-meldepflichtige Ereignisse
 - Anwendungsfehler
 - Meldefristen
- Dr. Wolfgang Lauer*

14:45 - 16:40 Uhr: (mit Pause)

Das deutsche MP-Vigilanzsystems

Rechtsqualität der EU-Normen

- Zuständigkeiten in Deutschland
 - Bewertungen von Vorkommnissen beim BfArM
 - Probleme bei der Vorkommnisbearbeitung
 - Meldung und Bewertung von SAE
- Dr. Wolfgang Lauer*

16:45 - 17:30 Uhr:

Aktuelle Entwicklungen der Gesetzgebung

Dr. Christian Schübel

Das Programm am 18. November 2014:

9.00 – 11.00 Uhr:

Qualitätsmanagement bei Medizinprodukten

- EN ISO 9001 und 13485 versus GMP-Regeln bei Arzneimitteln, ICH Q10
 - Unterschiedliche/ Gemeinsame Systemelemente
 - Technische Dokumentation
 - Verantwortlichkeiten
- Dr. Hans-Martin Schwarm*

11.30 – 12:30 Uhr:

Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen von Medizinprodukten

- Rechtlicher Rahmen
 - klinische Bewertung und klinische Prüfung - wann, was?
 - Voraussetzung für die Durchführung
- RA Michael Wimmer*

13:30 – 14:30 Uhr:

Klin. Bewertung/Klinische Prüfungen von Medizinprodukten (Fortsetzung)

- Pflichten des Prüfarztes und des Sponsors
 - Verfahren bei der Ethik-Kommission
 - einzelne Studientypen, § 23b MPG, IITs
- RA Michael Wimmer*

15.00 – 16.30 Uhr:

Haftung und Werbung bei Medizinprodukten

Zur Haftung bei Medizinprodukten:

- Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz/ §§ 823 ff. BGB
- Potentielle Haftungsadressaten (Hersteller, Quasihersteller, Importeure und Lieferanten)
- Fehlertypen (Konstruktions-, Fabrikations- und Instruktionsfehler)
- Beispiele aus der

Zur Werbung:

- Überblick über das Heilmittelwerberecht
 - Grundsätze der zulässigen Werbung
 - Fallbeispiele
- RA Dominika Hannemann*

Moderation:

Dr. Ehrhard Anhalt, BAH

Referenten:

RAin Dominika Hannemann, Kanzlei Sträter

Dr. Wolfgang Lauer, Bonn (angefragt)

Dr. Hans-Martin Schwarm, Schwarm Consulting

Dr. Christian Schübel, iDRAS, München

RA Michael Wimmer, Boehringer Ingelheim