

Medizinprodukte Verordnung

Aktueller Sachstand

**Schwerpunkt:
Stoffliche Medizinprodukte**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 17. März 2021
online**

10:00 - ca. 17:00 Uhr

Moderation:

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

Referenten:

- Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin
- Dr. Rainer Edelhäuser, Director Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg
- Dr. Wolfgang Lauer, Medizinprodukteexperte, Bonn
- Marie-Isabel Dalügge, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Programm:

- 10.00** **Begrüßung und Einleitung**
Prof. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter
- 10.15** **I. Neue EU - Medizinprodukte Verordnung: Änderungen und Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung
Übergangsvorschriften zum Inkrafttreten**
Dr. Matthias Neumann
- 11.30 Kaffeepause
- 11.45** **II. Änderungen und Auswirkungen für die benannten Stellen –
Was kommt auf die Hersteller zu?**
Dr. Rainer Edelhäuser
- 12.30 Mittagspause
- 13.30** **III. Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten –
Einhaltung von Fristen**
Dr. Jörg Plessl
- 14.15** **IV. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen: Neue
Anforderungen**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller
- 15.00 Kaffeepause
- 15.15** **V. Auswirkungen der Medizinprodukteverordnung auf das
BfArM**
Dr. Wolfgang Lauer
- 16.00** **VI. Vigilanz bei Medizinprodukten: Neue Pflichten für Hersteller
bei der Überwachung**
Marie-Isabel Dalügge
- ca. 16.45 **Abschlussdiskussion und Ende**

Termin:

Mittwoch, 17.03.2021
Beginn: 10.00 Uhr
Ende: ca. 17:00 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 Studenten des MDRA: € 250,-
400 € 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:

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.