

Medizinprodukte Verordnung Aktueller Sachstand

**Schwerpunkt:
Stoffliche Medizinprodukte**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 17. Dezember 2018
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

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, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg
- Dr. Wolfgang Lauer, Medizinprodukteexperte, Bonn
- Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte, Stuttgart

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. Post Market Surveillance, Post Market Clinical Follow-up und Vigilanz: Pflichten der Hersteller bei der kontinuierlichen Überwachung nach dem Inverkehrbringen und dem Meldesystem“**
Dr. Kirsten Plafßmann
- ca. 16.45 Abschlussdiskussion und Ende

Termin:

Montag, 17.12.2018

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 17:00 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
des MDRA: € 370,-

€ 520 für Nichtmitglieder, Anmeldung von
Nichtmitgliedern bitte per Mail an
info@dgra.de.

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50
(einschließlich 02.12.2018); bis eine Woche
vor Tagungsbeginn: halbe Gebühr
(einschließlich 09.12.2018); spätere
Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn nicht
ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

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

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung
begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil
veröffentlicht.

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden
Hotels bis vier Wochen vorab begrenzte
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen
zur Verfügung. **Nehmen Sie die
Reservierung bitte unter dem Stichwort
„DGRA“ vor.**

- Hotel Villa Godesberg
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet
direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

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