



INFORMATION- UND DISKUSSIONSVERANSTALTUNG  
1. FEBRUAR 2013  
OFFENBACH BEI FRANKFURT/MAIN

# AKTUELLE REVISION DER MEDIZINPRODUKTE-RICHTLINIEN

*Wohin geht der Weg? Die Dynamik der europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte und die Auswirkungen für Industrie und Markt*

- *Die Revision: Überblick über Änderungen und Auswirkungen*
- *Bedeutung der Richtlinienrevision für die Industrie*
- *Auswirkungen auf Benannte Stellen*
- *Auswirkungen auf die behördliche Überwachung*
- *Auswirkungen auf die Unternehmenspraxis*
- *Diskussionsrunde und Erfahrungsaustausch*

■ **Dr. med. Jürgen Attenberger**  
*Facharzt für Öff. Gesundheitswesen, Hannover*

■ **Dipl. Ing. Konrad Kobel**  
*Bereichsleiter Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs  
Aesculap AG, Tuttlingen*

■ **Dr. Matthias Neumann**  
*Medizinprodukteexperte  
Berlin*

■ **Dipl. Ing. Stefan Preiss**  
*Fachzertifizierer Medical Health Services  
TÜV SÜD Product Service GmbH,  
München*

■ **Dr. Joachim Wilke**  
*Director Regulatory Affairs & Policy Europe  
Medtronic GmbH, Meerbusch*



AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG



## Änderungsinhalte der Revision und zukünftige Wege der Europäischen Medizinproduktegesetzgebung

**SEMINARZIEL** Die Europäische Kommission hat den Revisions-Prozess der Medizinprodukterichtlinien (MDD) abgeschlossen und kommt damit den Bemühungen nach, durch eine transparente Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten Kontrollen zu verschärfen, die Sicherheit von Medizinprodukten besser gewährleisten zu können und das Patientenvertrauen in die diesbezügliche Gesetzgebung und deren Umsetzung zu verstärken.

Auf welche Änderungen sich die Medizinprodukteindustrie einstellen muss und wie der momentane Stand des Revisionsprozesses aussieht – hierüber informieren namhafte Experten aus Industrie, Behörde, Benannter Stelle und Gesundheitsministerium.

Wir laden Sie ein zu einem ersten Erfahrungsaustausch, in dem Sie viele Informationen über verschärfte regulatorische Anforderungen, die Ausweitung des Anwendungsbereichs und deren Auswirkungen auf die Unternehmenspraxis, Überwachung und Marktentwicklung erhalten.

Sie erhalten ebenso Orientierungshilfen und Tipps für die Umsetzung in die Praxis und in Ihre Unternehmensstrategie und können in intensiver Diskussion mit den Referenten für Sie wichtige Details erfahren.

**TEILNEHMERKREIS** Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie und Pharmaindustrie, die verantwortlich sind für die Einhaltung gesetzlicher Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, sowie für deren Herstellung und Qualitätsmanagement.

- Recht
- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- F & E
- Technische Dokumentation
- Medizintechnik
- Medizinproduktesicherheit/Pharmakovigilanz
- Qualitätsmanagement

Ebenso angesprochen sind interessierte Vertreter von Überwachungsbehörden und weiteren Themenverbundenen Einrichtungen.

## PROGRAMM

9.30

### **Begrüßung und Einführung**

*Dr. Jürgen Attenberger*

### **Überblick über die Revision**

- Zielsetzung der Revision
- Wo liegt Änderungsbedarf?
- Aktueller Stand

*Dr. Matthias Neumann*

### **Bedeutung der Richtlinienrevision für die Industrie**

- Anwendungsbereich der Richtlinien – was ändert sich für die Industrie?

*Dr. Joachim Wilke*

12.30

### **Gemeinsames Mittagessen**

13.30

### **Die Auswirkungen auf Benannte Stellen**

- Verbindliche Anforderungen für Benannte Stellen
- Neue Aufgaben

*Stefan Preiss*

### **Auswirkungen auf die behördliche Überwachung**

*Dr. Jürgen Attenberger*

### **Vigilanz-Aspekte und Auswirkungen auf die Unternehmenspraxis**

- Anforderungen an das Unternehmen
- Änderungen im QM-System

*Konrad Kobel*

### **Offene Diskussionsrunde mit den Referenten des Tages**

ca.

17.30

### **Ende der Veranstaltung**

## REFERENTEN

**Dr. med. Jürgen Attenberger**  
Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen  
Hannover

war von 1995 bis 2012 im Niedersächsischen Sozialministerium mit dem Medizinprodukterecht befasst. Nach ärztlicher Tätigkeit in verschiedenen Fachgebieten wechselte er 1986 an das Niedersächsische Sozialministerium. Dort betreut er heute neben den Medizinprodukten auch den gesamten Bereich der Biotechnologie (Gentechnik, Fortpflanzungsmedizin, Embryonenschutz, Humangenetik, Genanalyse).

Er ist Mitglied vieler internationaler und nationaler Gremien und Autor von Publikationen zu verschiedenen Themen über die von ihm betreuten Sachgebiete, insbesondere in den Bereichen Biotechnologie und Medizinprodukterecht (u.a. „Handbuch des Medizinprodukterechts“, C.H. Beck) sowie Referent in vielen internationalen und nationalen Kongressen und Seminaren zu diesen Themen. Darüber hinaus ist er Mitglied im wissenschaftlichen Herausgeberbeirat der Fachzeitschrift „Medizinproduktejournal“ sowie Fachgutachter für den Gesundheitsausschuss des Bundestags.

**Dipl. Ing. Stefan Preiss**  
Fachzertifizierer Medical Health Services  
TÜV SÜD Product Service GmbH, München

ist seit 2010 an der Zertifizierstelle des TÜV SÜD als Fachzertifizierer für Medizinprodukte beschäftigt. In den Jahren zuvor war Herr Preiss u.a. als J-GMP Trainer und Auditor sowie Qualitätsmanagementbeauftragter tätig. Er engagierte sich als Product Manager Foreign Affairs, sammelte als Program Manager Erfahrungen bezüglich US FDA-Anforderungen und ist seit mehreren Jahren als US FDA Inspektor (akkreditierte Person) aktiv. Herr Preiss besitzt zudem die Qualifikation als CMDCAS (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System) Auditor und ist Sachverständiger für aktive Medizinprodukte.

**Dipl. Ing. Konrad Kobel**  
Bereichsleiter Qualitätsmanagement/Regulatory Affairs  
Aesculap AG, Tuttlingen

ist im Januar 1994 bei der Aesculap AG., einer Sparte der B.Braun Melsungen AG, als Abteilungsleiter Regulatory Affairs eingetreten. Seit Januar 2000 leitet er den Gesamtbereich Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs. Im Industrieverband BVMed arbeitet Herr Kobel seit ca. 15 Jahren im Arbeitskreis Regulatory und Public Affairs mit und ist dort Sprecher der Arbeitsgruppe Marktüberwachung.

In der technischen Kommission Medizintechnik des Deutschen Industrieverbandes Spectaris ist Herr Kobel seit 2005 Stellvertretender Vorsitzender. Vor Eintritt in das Unternehmen Aesculap AG war Herr Kobel für mehr als 11 Jahre für eine notifizierte Stelle in den USA tätig und hat dort auf dem Gebiet der Produkt-, und Systemzertifizierung seine Kompetenz erworben.

**Dr. Matthias Neumann**  
Medizinprodukteexperte  
Berlin

ist seit 2002 als Referent am Bundesministerium für Gesundheit im Referat – Medizinprodukte – beschäftigt. Davor war er mehrere Jahre als wissenschaftlicher Mitarbeiter beim Bundesamt für Strahlenschutz und beim BfArM auf dem Gebiet der Medizintechnik tätig. Sein gegenwärtiges Arbeitsgebiet umfasst die nationale, europäische und internationale Gesetzgebung für den Medizinproduktebereich. Er ist Mitglied im Lenkungsausschuss der GHTF (Global Harmonisation Task Force) und des IMDRF (International Medical Devices Regulator Forum), die weltweit einheitliche regulatorische Mindeststandards für den Medizinprodukte-sektor entwickeln.

Darüber hinaus hat er derzeit den Vorsitz im europäischen Central Management Committee ([www.cmc-md.eu](http://www.cmc-md.eu)), das eine europaweit einheitliche Implementierung und Interpretation der europäischen Medizinproduktregelung durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedsstaaten zum Ziel hat. Er verfügt über langjährige Erfahrungen im Bereich der nationalen, europäischen und internationalen Normung und ist zum Beispiel der Convener der CEN/CENELEC JWG „Aktive Implantierbare Medizinprodukte“.

**Dr. Joachim Wilke**  
Director Regulatory Affairs & Policy Europe  
Medtronic GmbH, Meerbusch

trat nach seinem Biologiestudium und der Promotion in Immunologie 1986 in die Entwicklungsabteilung der Dornier Medizintechnik GmbH ein, wechselte anschließend in die klinische Forschung und spezialisierte sich auf Regulatory Affairs, wo er für Dornier in den USA und später mit weltweiter Verantwortung in Deutschland arbeitete.

1993 erhielt Dr. Wilke bei Medtronic GmbH die Leitung des Technischen Services und übernahm 2001 die Verantwortung für die Bereiche Regulatory, Quality und Compliance mit dem Zuständigkeitsbereich Deutschland, Österreich und Schweiz. In dieser Zeit war er auch mehrere Jahre Sprecher des Arbeitskreises Regulatory and Public Affairs (AKRP) des BVMed, dem er als ständiges Mitglied auch heute noch angehört. Seit 2009 ist Dr. Wilke Direktor Regulatory Affairs & Policy für Medtronic im Regulatory Affairs Committee (RAC) von Ecomed.

**SEMINARHINWEIS** Am 6./7. Februar 2013  
findet in Berlin die Veranstaltung

**GRUNDLAGENSEMINAR ZUM MEDIZINPRODUKTERECHT**  
statt. Weitere Informationen erhalten Sie gerne von Frau  
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Tel.: 06221/65033-18 oder  
per eMail unter [a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de](mailto:a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de)

# PROGRAMMHINWEISE

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

## AKTUELLE REVISION DER MEDIZINPRODUKTE-RICHTLINIEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ./ORT

TEL./FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM UNTERSCHRIFT

### TERMIN & SEMINARZEIT

Freitag, 1. Februar 2013  
9.30 – 17.30 Uhr · Registrierung ab 9.00 Uhr

### VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Hotel Offenbach  
Berliner Str. 111 · D-63065 Offenbach  
Tel.: 069/82999-0 · Fax: 069/82999-800  
www.sheratonoffenbach.com

Das Sheraton Offenbach Hotel erreichen Sie in gut 10 Minuten vom Frankfurter Hauptbahnhof mit der S-Bahn S1/S8/S9 (Haltestelle „Offenbach-Marktplatz“, Ausgang „Hermstraße“). Vom Flughafen Frankfurt erreichen Sie das Hotel mit der S-Bahn S8/S9 in gut 20 Minuten.

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

### Seminar-Nr. 13 02 PR540 W

### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0  
Telefax 06221/65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de