

Spezialthemen zum Medizinprodukterecht

13. Juni 2012 · 9.30 - 17.00 Uhr · Bonn

- Erstattung von Medizinprodukten: Grundlagen und Verfahren
 - Der Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte: Aufgaben, Pflichten, Haftung
 - Aktuelle Borderline-Fragestellungen
 - Arzneimittel oder Medizinprodukt: Was ist in der Werbung erlaubt?

Referenten:

*RA Dr. Dr.
Adem Koyuncu*
Sozietät Mayer Brown LLP

Dr. Guido Middeler
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Ehrhard Anhalt
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e. V., BAH

RAin Dr. Angela Josewski
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e. V., BAH

Dr. Frank Münchberg
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e. V., BAH

RAin Lena Schürmann
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e. V., BAH

Ziele der Veranstaltung

Das Seminar greift einige spezielle Fragestellungen auf, die im Bereich der (arzneimittelnahen) Medizinprodukte immer wieder gestellt werden.

So ist die Erstattung für die (arzneimittelnahen) Medizinprodukten eine Besonderheit im regulatorischen Umfeld der Medizinprodukte. Im Seminar sollen die rechtlichen Grundlagen der Erstattung dargestellt werden. Hierzu gehört es auch, dass die Strukturen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) näher erläutert werden. Im Einzelnen werden sodann das Verfahren beim G-BA dargestellt und Probleme bei der Verlängerung einer bereits vom G-BA bejahten Erstattungsfähigkeit diskutiert.

Der Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte spielt eine wichtige Rolle im Kontext des Medizinprodukterechts. Vielfach wird die Aufgabe firmenintern zugleich vom Stufenplanbeauftragten in Personalunion übernommen. Das Seminar beschäftigt sich mit den Rechtsgrundlagen, die den Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten definieren und die er zugleich zu beachten hat. Aufgaben und Pflichten, aber auch Haftungsbestände werden näher erläutert.

Das Grenzgebiet zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ist weiterhin stark in Bewegung und bietet vielen Herstellern erweiterte Vertriebsmöglichkeiten. Das Seminar will in diesem Bereich eine Situationsbeschreibung anhand von Praxisbeispielen geben. Dabei soll insbesondere auch auf die aktuellen Borderline-Diskussionen auf europäischer Ebene eingegangen werden.

Die Werbung für ein Medizinprodukt ist ein wesentlicher Informationsträger, der es dem Unternehmer möglich macht, sein Medizinprodukt bekanntzumachen. In diesem Bereich sind die Vorschriften nicht nur des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, sondern auch die des Heilmittelwerbegesetzes zu beachten. Wenngleich Formalien und Verbote im Bereich der Werbung für Medizinprodukte nicht so streng reguliert sind wie für Arzneimittel, gibt es doch einige Besonderheiten für diese Produktgruppe zu beachten. Das Seminar soll über die besonderen Anforderungen, die an die Werbung für Medizinprodukte gestellt werden, unterrichten.

Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch (arzneimittelnahe) Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Marketing und Med.-Wiss.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten.

Referenten

RA Dr. Dr. Adem Koyuncu
Sozietät Mayer Brown LLP

Dr. Guido Middeler
Head of Medical Devices Services,
Diapharm GmbH & Co. KG

Dr. Ehrhard Anhalt
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V., BAH

RAin Dr. Angela Josewski
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V., BAH

Dr. Frank Münchberg
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V., BAH

RAin Lena Schürmann
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V., BAH

Tagungsort und Tagungsstätte

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0
Telefax: 0228/9 57 45-90

Termin des Seminars

Mittwoch, 13. Juni 2012
9.30 - 17.00 Uhr

Programm vom 13. Juni 2012

9.30 h Begrüßung und Eröffnung

Erstattung von Medizinprodukten

- Rechtsgrundlagen
- Die Struktur des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
- Verfahren

Dr. Frank Münchberg, BAH

Der Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte

- Rechtsgrundlage
- Aufgaben, Pflichten und Haftung
- Personalunion Stufenplanbeauftragter und MP-Sicherheitsbeauftragter
Was müssen Sie beachten?
- Verantwortungsabgrenzung zur Geschäftsleitung

RA Dr. Dr. Adem Koyuncu, Sozietät Mayer Brown LLP

Aktuelle Borderline-Produkte

- Rechtsgrundlagen für die Abgrenzung von Arzneimitteln und (arzneimittelnahen) Medizinprodukten
- Stand der aktuellen Borderline-Fragestellung in der EU
(MEDDEV 2.1/3 rev. 3, Manual on Borderline and Classification)
- Abgrenzungsfragen anhand von bekannten Beispielen (arzneimittelnahe) Medizinprodukte

Dr. Guido Middeler, Diapharm GmbH & Co. KG

Abgrenzungsfragen und daraus folgende werberechtliche Konsequenzen

- Werberechtliche Grundlagen
- HWG und UWG
- Arzneimittel und Medizinprodukte: Was ist in der Werbung erlaubt?

RAin Lena Schürmann, BAH

SOPs im Medizinprodukte-Bereich

Dr. Ehrhard Anhalt, BAH

Moderation: *Dr. Ehrhard Anhalt, RAin Dr. Angela Josewski*

17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (BAH)
Frau Melanie Engel
Postfach 20 12 55
53142 Bonn

Bitte kopieren und

☞ im Fensterbriefumschlag zusenden
oder

☞ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

Anmeldung

„Grundlagen des Medizinprodukterechts“ am 12. Juni 2012, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

zum Preis von 415 EUR (Mitglied) bzw. 650 EUR (Nichtmitglied), jew. zzgl. Mehrwertsteuer

„Spezialthemen zum Medizinprodukterecht“ am 13. Juni 2012, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

zum Preis von 415 EUR (Mitglied) bzw. 650 EUR (Nichtmitglied), jew. zzgl. Mehrwertsteuer

Teilnahme an beiden Tagen (12. und 13. Juni 2012)

zum Preis von 590 EUR (Mitglied) bzw. 925 EUR (Nichtmitglied), jew. zzgl. Mehrwertsteuer

Ich bin an weitergehenden Informationen über WiDi-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Firmenstempel

Teilnahmegebühr

Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59). Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich - Stornierungen können nur bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

Zimmerreservierung:

Für die Seminarteilnehmer steht bis zum 15. Mai 2012 für die Nacht vom 12. – 13. Juni 2012 ein begrenztes Zimmerkontingent im Maritim Hotel Bonn, Godesberger Allee, 53175 Bonn, Tel.: 0228 8108-0, www.maritim.de (Einzelzimmer: 127 EUR inkl. Frühstück) zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung unmittelbar im Maritim Hotel unter dem Stichwort „WiDi“ vor.

Ort, Datum

Unterschrift