



13. April 2011
Stuttgart

DAS MEDIZINPRODUKTE-BEOBACHTUNGS- UND -MELDESYSYSTEM

Der Weg zur effektiven und sicheren EU-weiten Marktüberwachung

REFERENTEN



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



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

AUS DER PRAXIS VON BEHÖRDE
UND UNTERNEHMEN

- *Rechtliche Grundlagen:
Europa und Deutschland*
- *Ziele der Marktbeobachtung*
- *Risikomanagement und
Informationssysteme*
- *Verantwortlichkeiten von
Inverkehrbringern, Betreibern und
Behörden*
- *Die Umsetzung*
- *Erfahrungen aus der Praxis:
Erfassung, Vorkommnismeldung und
Rückruf*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Verantwortlichkeiten und Zusammenspiel von Hersteller, Medizinprodukteberater, Betreiber, Anwender und Behörden für ein effektives und sicheres einheitliches Meldesystem

REFERENTEN

Dr. med. Jürgen Attenberger
Facharzt für Öffentliches
Gesundheitswesen
Hannover



Herr Dr. Attenberger ist seit Juli 1995 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“.

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



Nach seinem Biologiestudium und der Promotion in Immunologie trat Dr. Joachim Wilke 1986 in die Entwicklungsabteilung der Dornier Medizintechnik GmbH ein, wechselte anschließend in die klinische Forschung und spezialisierte sich schließlich 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 in Europa und Vertreter von Medtronic im Regulatory Affairs Committee (RAC) von Eucomed.

ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

Der Bereich Medizinproduktevigilanz und damit der Aufbau einer gesicherten „Safety Competence“ wird für Medizinprodukteunternehmen auch aufgrund enger werdender gesetzlicher Regelungen immer wichtiger. Hersteller von Medizinprodukten sowie alle beruflichen und gewerblichen Betreiber sowie die Anwender sind verpflichtet, Vorkommnisse unverzüglich zu melden, um einen effektiven Patientenschutz sicherzustellen.

Die Nutzung von Informations- und Meldesystemen zur europaweiten Marktüberwachung sollen eine Harmonisierung der Abläufe im Sinne eines effektiven Qualitäts- und Risikomanagements sichern. Ein umfassender Informationsaustausch sowie die Bereitstellung von Daten für Marktüberwachungsbehörden, Zoll und EU-Kommission liegen diesem Ziel zugrunde.

In diesem Seminar werden Ihnen in Theorie und Praxis sowohl ein klares Verständnis als auch ein sicherer Umgang mit den Abläufen und Vorgehensweisen im Unternehmen und den zuständigen Behörden u.a. in den folgenden Themen vermittelt:

- Welche rechtlichen Grundlagen in Europa und Deutschland greifen?
- Ziele und Zweck eines einheitlichen Meldesystems
- Wer meldet wem?
- Welche Meldefristen sind relevant?
- Wie gliedern sich die Verantwortlichkeiten?
- Wie kommuniziere ich mit den Behörden?
- Wie erfolgt eine effiziente Erfassung, Einstufung und Meldung von Vorkommnissen?
- Welche Maßnahmen sind bei Rückrufen zu treffen?

Durch die langjährige Erfahrung der beiden Referenten erhalten Sie Einblicke in die tägliche Praxis und damit wertvolle Tipps und praktische Wegweiser im Umgang mit Reklamationen und Vorkommnissen.

TEILNEHMERKREIS Fach- und Führungskräfte der Medizinprodukteindustrie, die verantwortlich für Herstellung und Inverkehrbringen von Medizinprodukten sind; insbesondere folgende Abteilungen:

- Qualitätsmanagement/-Sicherheit
- Medizinprodukte-Sicherheit
- Med.-Wiss.

- Klinische Forschung
- Regulatory Affairs
- F&E
- Zulassung
- Recht

Ebenso angesprochen sind Verantwortliche für den Vertrieb von Medizinprodukten, Medizinprodukteberater, Sicherheitsbeauftragte sowie Anwender und Behördenvertreter.



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,
per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

9.00 Uhr *Begrüßung und Einführung*

9.15 Uhr *Rechtliche Grundlagen: Europa und Deutschland*

- EG-Richtlinien
- Das Medizinproduktegesetz und dazugehörige Verordnungen
- Die MEDDEV-Leitlinie 2.12 (Vigilanz)
- Definition und Begriffsbestimmungen

Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

A. Die Marktbeobachtung

- Ziel und Zweck: Patientenschutz und Produktsicherheit
- Risikomanagement
- Einsatz von Informationssystemen zur Marktbeobachtung

B. Von der Reklamation zum Vorkommnis: Die Aufgaben der Beteiligten

- Die Verantwortlichen für das (erstmalige) Inverkehrbringen
 - Der Medizinprodukteberater
 - Der Sicherheitsbeauftragte
 - Melde- und Mitwirkungspflichten
 - Korrektive Maßnahmen und Rückrufe
 - Dokumentationspflichten
- Betreiber und Anwender
 - Melde- und Mitwirkungspflichten
 - Korrektive Maßnahmen und Rückrufe
 - Dokumentationspflichten

12.30 Uhr *Gemeinsames Mittagessen*

13.30 Uhr *B. Von der Reklamation zum Vorkommnis: Die Aufgaben der Beteiligten (Fortsetz.)*

- Die Behörden
 - Risikobewertung der Vorkommnisse
 - Überwachung der korrektiven Maßnahmen und Rückrufe
 - Informationsaustausch und Marktüberwachung

C. Erfahrungen aus der Praxis: Reaktion und Umsetzung im Unternehmen

- Erfassung von Ereignismeldungen
 - Außendienst und Kunde
 - Technischer Service
 - Literaturrecherche
 - Produktanalyse
 - Marktstudien
- Einstufung und Meldung von Vorkommnissen
 - Entscheidungshilfen
 - Elektronische Vorkommnismeldung
 - Periodische Meldungen
- Rückrufe
 - Vorbereitung
 - Maßnahmenempfehlung
 - Ausführung
 - Vertreiber
 - Begleitende Maßnahmen

17.30 Uhr *Ende des Seminars*

Am Vormittag und Nachmittag findet eine je 15-minütige Kaffeepause statt.

SEMINARHINWEISE

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht Tag 1**

Rechtsgrundlagen · Verkehrsfähigkeit · Klassifizierung · Wettbewerbsrecht
15. Februar 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PR510

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht Tag 2**

Klinische Bewertung und Prüfung · Abgrenzungsproblematik ·
Sicherheitsbeauftragter und Medizinprodukteberater · MP-Viliganzsystem
16. Februar 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PR512

■ **Effizientes und regelkonformes Datenmanagement**

22. Februar 2011 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 11 02 PQ520

■ **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**

30./31. März 2011 in Köln
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

■ **Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten**

Frühjahr 2011

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter
www.akademie-heidelberg.de

DAS MEDIZINPRODUKTE-BEOBACHTUNGS- UND -MELDESYSTEM

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

Mittwoch, 13. April 2011
9.00 – 17.30 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

[mo. hotel] Stuttgart
Hauptstr. 26 · 70563 Stuttgart
Tel.: 0711/28056-0 · Fax: 0711/28056-100
Web: www.mo-hotel.de

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. 11 04 PM580 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminarer Getränke, 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach 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 Seminarabsagen 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

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de