

# Medizinprodukte-Recht kompakt

## Grundlagen und die Anforderungen der MDR-Umsetzung



### Kompakt-Seminar

- Das neue Medizinprodukte-Recht der EU-Verordnung MDR
- Rechtsgrundlagen
- Begriffe
- Klassifizierung
- Konformitätsbewertung
- Überwachung und Vigilanz-System

Weitere Themen und Details im Innenteil ►

#### Referent



RA Dr. iur. Volker Lücker  
Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Lücker MP-Recht  
Essen

## Programm

### Die europäischen Grundlagen des Medizinprodukte-Rechts

- Entwicklung und Grundprinzipien des Medizinprodukte-Rechts
- Richtlinie 93/42/EWG und MPG versus EU-Verordnung 2017/745 (MDR)

### Das neue Medizinprodukte-Recht 2021

- Begriff des Medizinproduktes und seine Abgrenzung
- Die einzelnen Wirtschaftsakteure
- Weitere Begriffsdefinitionen
- Speziellen Formen des Medizinproduktes: Zubehör, Sonderanfertigung, Eigenherstellung – PRRC gemäß Artikel 15 MDR

### Die Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

- Klassifizierung (Art und Regeln)
- Konformitätsbewertungsverfahren (Begriff und Ablauf)
- Herstellerpflichten von der Entwicklung bis zum Vertrieb
- Rolle der Benannten Stellen

### Klinische Bewertung und Klinische Prüfung

- Begriff Klinische Bewertung vs. Klinische Prüfung
- Struktur der Vorgaben zur Klinischen Bewertung und Klinischen Prüfungen (MPDG, EN14155, MDR)
- Erscheinungsformen einer Klinischen Prüfung mit Medizinprodukten

### Das neue Post-Marketing-System

- Begriff des Systems und Grundlagen
- Pflichten der Hersteller, Bevollmächtigten, Händler, Betreiber und Anwender
- Vigilanz und Meldesystem
- Vorkommnis, schwerwiegendes Vorkommnis und Trendmeldungen

### Marktphase eines Medizinproduktes

- Inverkehrbringung und Bereitstellung auf dem Markt
- Importeur und Händler
- Pflichten auf der Handelsstufe
- Deutsche Besonderheit: MP-Berater § 83 MPDG

### Betreiben von Medizinprodukten

- Rechtliche Vorgaben
- Betreiber und Anwender
- Pflichtenkatalog der MPBetreibV

### Marktüberwachung

- Begriff der Marktüberwachung
- Zuständige Behörden in Deutschland
- Rolle und Aufgaben
- Durchführung der Überwachung

### Übergang 93/42EWG, MPG zur VO 2017/745 (MDR)

- Übergangsregelungen

### Offene Diskussionsrunde

- Was Sie schon immer über Medizinprodukte wissen wollten, aber sich nie zu fragen trauten!

## Seminarziel

Der Markt für Medizinprodukte unterliegt bezüglich der Berechtigung zum Inverkehrbringen und Handeln, dem Entwicklungs-, Herstellungs- und Vermarktungsprozess einer Vielzahl regulativer Anforderungen. Hiermit gehen bei allen Wirtschaftsakteuren (Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler, Betreiber) spezifische Pflichten und die regelmäßige Anpassungen der Dokumente und Systeme einher. Das deutsche und das europäische Medizinprodukte-Recht hat sich durch die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) am 26.05.2021 weitreichend geändert. Trotz der zum Teil bis zum 31.12.2028 laufenden Übergangsfristen sollte bereits heute allen Wirtschaftsakteuren das neue Recht bekannt sein und die Handlungsweise auf die geänderte Situation abgestimmt werden.

Dieses Kompakt-Seminar zum neuen Medizinprodukte-Recht vermittelt Ihnen in sehr kompakter Form an einem Tag sowohl als Einsteiger einen umfassenden Überblick, als auch für den Kenner eine gute Vertiefung Ihres Wissens und den passenden Schlüssel zum Verständnis des neuen Rechts im Wege des Überblicks über alle relevanten nationalen und europäischen Anforderungen und Verfahren. Es hilft gerade im Hinblick auf das neue Recht der MDR bei der Umsetzung bei allen Wirtschaftsakteuren, denn es wird sowohl die Basis einführend wiederholt, als auch das Konzept und die Änderungen im neuen System der MDR berücksichtigt und gegenübergestellt.

## Zielgruppe

Sie sind Medizinprodukthersteller\*in, Bevollmächtigte\*r oder Händler\*in und möchten sich mit den aktuellen gesetzlichen Grundlagen, Novellierungen und Anforderungen vertraut machen?

Sie kommen aus der pharmazeutischen Industrie und möchten Ihre Produktpalette in Richtung Medizinprodukte erweitern? Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen des Experten und klären Sie Ihre persönlichen fachbezogenen Fragen unter anderem zu folgenden Themenschwerpunkten:

- Welche aktuellen gesetzlichen Grundlagen gelten für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in Deutschland und Europa ab dem 25. Mai 2021?
- Was ist bei den MDR-Änderungen zu beachten und ab wann?
- Wie verlaufen Klassifizierungen und Konformitätsbewertungsverfahren?
- Wie gehen Sie mit der Abgrenzungsproblematik um?
- Wann sind klinische Bewertungen und klinische Prüfungen notwendig?
- Wie erfolgt die Marktüberwachung der Behörden?
- Was ist die Marktbeobachtung und was ist das Medizinprodukte-Vigilanzsystem?

## Unsere Referent



### Dr. jur. Volker Lücker

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht  
Kanzlei Lücker MP-Recht, Essen

*Herr Dr. Lücker ist Gründer der seit 2002 auf das deutsche und europäische Medizinprodukte-Recht fokussierten Kanzlei Lücker MP-Recht. Als ausgewiesener Spezialist für das Medizinprodukte-Recht ist er regelmäßig Referent bei Fachkongressen und Fortbildungsinstituten sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen, sowie Mitglied des Arbeitskreises Recht des BVMed e.V und des Ausschusses: Stoffliche Medizinprodukte des BAH e.V.*

*Darüber hinaus ist er Mitherausgeber der Fachzeitschrift »Medizinprodukte Journal«, kommentiert zudem das MPG und die MPSV in der 1. bis 3. Auflage, nun das MPDG bei »Spickhoff«, Medizinrecht 4. Auflage 2022 und wurde vom Gesundheitsausschuss des Bundestages bereits zwei Mal als Fachgutachter herangezogen.*

# Seminar-Vorschläge

## EudraVigilance – Der Überblick

5. Juli 2024, Online-Veranstaltung

## MedDRA-Hands-On

9. Juli 2024, Online-Veranstaltung

## Pharma-Recht: Grundlagen und Praxis

22./23. Oktober 2024, Online-Veranstaltung

► Diese und weitere Seminar-Angebote finden Sie bei uns online unter [www.akademie-heidelberg.de/online-seminare](http://www.akademie-heidelberg.de/online-seminare)

## Maßgeschneiderte Inhouse-Schulungen

Schon mal über ein Inhouse-Seminar nachgedacht? Ihre Vorteile:

- Qualifizierte Beratung und Umsetzung
- Erfahrene Referierende mit hoher methodischer Kompetenz
- Individuell angepasste Schulungsinhalte
- Top Preis-Leistungsverhältnis

## Zusätzliche Informationen

Fragen zu diesen Schulungen oder unserem gesamten Seminar-Programm beantworte ich Ihnen sehr gerne.



Michael Klug  
Telefon 06221/65033-20  
[m.klug@akademie-heidelberg.de](mailto:m.klug@akademie-heidelberg.de)

## Anmeldeformular

### Medizinprodukte-Recht kompakt

Name

Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ / Ort

Tel./Fax

E-Mail

Name der Assistenz

Datum Unterschrift

An [anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de) oder per Fax an: **06221/65033-29**

#### Termin und Seminarzeiten

Donnerstag, 10. Oktober 2024  
9:30–16:30 Uhr  
Online-Zugang ab 9:15 Uhr  
Seminar-Nr. 24 10 PR412

#### Teilnahmegebühr

€ 890,- (zzgl. gesetzl. USt)

Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme am Online-Seminar sowie die Präsentation als PDF-Datei.

Im Anschluss an das Seminar erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihnen die Teilnahme an der Fortbildung bestätigt.

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2010), die wir Ihnen, wenn gewünscht, gerne zusenden. Diese können Sie jederzeit auch auf unserer Homepage einsehen: [www.akademie-heidelberg.de/agb](http://www.akademie-heidelberg.de/agb)

#### Zum Ablauf

- Vor dem Seminartag erhalten Sie von uns eine E-Mail mit einem Link, über den Sie sich direkt in die Online-Veranstaltung einwählen können.
- Für Ihre Teilnahme ist es nicht notwendig, ein Programm herunterzuladen. Sie können am Seminar direkt per Zoom im Internet-Browser teilnehmen.
- Über Ihr Mikrofon und Ihre Kamera können Sie jederzeit Fragen stellen und mit den Referierenden und weiteren Teilnehmenden diskutieren. Alternativ steht auch ein Chat zur Verfügung.



**AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH**  
Maaßstraße 28 · 69123 Heidelberg  
Telefon 06221/65033-0 · Fax 06221/65033-69  
[info@akademie-heidelberg.de](mailto:info@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)