



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
&Partner 

 **novineon**
cro

**Einladung zum
Mini-Symposium Medizinprodukte**

**GEHT DOCH:
WEGE ZUM ERFOLGREICHEN
UMGANG MIT DER
MDR-UMSTELLUNG**

Termin:

Dienstag, 21.11.2023

Dauer:

16:00 bis 18:30 Uhr

Veranstaltungsformat:

Kostenfreies Online-Seminar

unter www.voelker-gruppe.com/MDR-Umstellung

Mehr als sechs Jahre sind seit dem Inkrafttreten der MDR vergangen, mehr als zwei Jahre seit dem Gültigkeitsbeginn und immer noch kämpfen alle Beteiligten mit der Umstellung der Systeme. Die Neuordnung der Übergangsfristen Anfang des Jahres hat Herstellern und Benannten Stellen zumindest etwas Luft verschafft, diese Herausforderung anzugehen. Trotzdem drängt die Zeit.

Wir möchten in dieser Online-Veranstaltung erfolgreiche Strategien und Möglichkeiten, mit dieser Aufgabe umzugehen, vorstellen und mit Ihnen diskutieren: Von wichtigen „lessons learned“ aus den bisherigen Erfahrungen, über aktuelle Aspekte zur klinischen Bewertung bis zur angemessenen Vertragsgestaltung.

Die komplexen Anforderungen an den Klinischen Nutzen und das Nutzen-Risiko-Verhältnis stellt Dr. Marion Fehlker verständlich vor und erläutert sie anhand von Beispielen. Weiterhin wird sie den in seiner Anwendbarkeit bisher unterschätzten Artikel 61(10) der MDR, der unter Umständen eine klinische Bewertung ohne klinische Daten ermöglicht, erklären und mit Beispielen unterlegen.

Die MDR enthält erstmals Regelungen zu Händlern als Wirtschaftsakteure. Hieraus ergibt sich Handlungsbedarf für die Gestaltung von Verträgen zwischen Herstellern und Händlern von Medizinprodukten – allerdings nicht unbedingt in der Art, wie es meist angenommen wird. Für Händler lohnt es sich, aus Anlass der Überarbeitung ihrer Verträge mit Herstellern gleich auch andere anstehende Gesetzesänderungen, vor allem im Produkthaftungsrecht, zu berücksichtigen. Hierzu berichtet Dr. Christian Lindemann.

Abschließend fassen Schrack & Partner wesentliche Erkenntnisse ihrer bisherigen Arbeit mit der MDR zusammen: Was funktioniert, wo gibt es Probleme und wie können diese pragmatisch gelöst werden.



novineon CRO GmbH ist der Partner medizintechnischer Unternehmen in allen Fragen der vorklinischen Forschung, klinischen Studien, klinischen Bewertung und Zulassung von Medizinprodukten. Aufgrund unserer erprobten und dokumentierten Methoden sind wir für die Forschung mit Medizinprodukten nach ISO 9001 zertifiziert und werden regelmäßig von DEKRA Certification GmbH auditiert.



Schrack & Partner betreut seit mehr als 20 Jahren Medizinproduktehersteller in den Bereichen Entwicklung, Herstellung und Zulassung. Schwerpunktthemen sind die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen, die Erstellung von technischen Dokumentationen, die Ausarbeitung von Validierungskonzepten für die Produkte und deren Herstellungsprozesse sowie Seminare und Fortbildungen.



VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Sitz in Reutlingen, Stuttgart und Balingen. VOELKER hat sich auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.



Dr. Marion Fehlker

Director of Operations, Prokuristin
novineon CRO GmbH

DR. MARION FEHLKER hat als Naturwissenschaftlerin langjährige Erfahrung in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung von Medizinprodukten und ist auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices International“ zertifiziert. Sie ist speziell in den Bereichen Klinische Bewertung, Klinische Studien und Post-Market Clinical Follow-up tätig und betreut Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.



Dr. Christian Lindemann, LL.M.

Rechtsanwalt
Fachanwalt für int. Wirtschaftsrecht
Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz
VOELKER & Partner mbB

DR. CHRISTIAN LINDEMANN, LL.M. berät Unternehmen aller Hochtechnologiebranchen, insbesondere Unternehmen im Bereich Life Science, Arzneimittel und Medizinprodukte in sämtlichen Fragestellungen des gewerblichen Rechtsschutzes sowie des nationalen und internationalen Vertrags-, Handels- und Haftungsrechts.



Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach

Schrack & Partner

DIPL.-BIOLOGE CHRISTOPH KIESELBACH arbeitete nach seinem Studium langjährig im regulatorischen Bereich der Arzneimittelentwicklung und Arzneimittelzulassung. Seit seinem Wechsel zu Schrack & Partner befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung und zugehörigen Qualitätsmanagementsystemen.

Begrüßung

Einführung in das aktuelle Thema und Moderation
Michael Schrack, Schrack & Partner

1. Klinischer Nutzen, Nutzen-Risiko-Verhältnis und Artikel 61(10)

Dr. Marion Fehlker, novineon CRO GmbH

2. Händlerverträge für Medizinprodukte – Neue Anforderungen nach MDR und aufgrund aktueller Gesetzesvorhaben

Dr. Christian Lindemann, LL.M., VOELKER & Partner mbB

3. Was tun?

Praktische Erfahrungen mit der MDR

Dipl.-Biologe Christoph Kiesselbach, Schrack & Partner

Die Teilnahme ist kostenlos.

Ihre Teilnahme ist unter folgendem Zugangslink möglich:
www.voelker-gruppe.com/MDR-Umstellung

Mit diesem Link werden Sie auf die Videokonferenz-Oberfläche von Microsoft Teams weitergeleitet. Die Teilnahme ist über die Webbrowser Edge, Firefox und Chrome oder über Apps für alle Betriebssysteme und Mobilgeräte unkompliziert möglich.

Bitte bauen Sie ab 15.45 Uhr die Verbindung auf. Wir bitten darum, das Mikrofon einweilen stumm zu schalten. Zu Beginn des Online-Seminars werden wir erläutern, wie Sie Fragen stellen können.

KONTAKT



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9 • 72076 Tübingen

Telefon +49 7071 98979-130

info@novineon.com

www.novineon.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6 • 72770 Reutlingen

Telefon +49 7121 51068-0

info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



VOELKER

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater

Am Echazufer 24 (Dominohaus) • 72764 Reutlingen

Telefon +49 7121 9202-0

reutlingen@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com