

Rechtliche
Konsequenzen
für Hersteller, Importeure
und Händler

NEU: EU-Verordnungen zu Medizin- produkten und In-vitro-Diagnostika

Rechtliche Eckpunkte für Entwicklung, Inverkehrbringen und Herstellung

Interpretationen auf derzeitiger Entwurfsbasis:

- **Konformitätsbewertungsverfahren** und die geplanten Änderungen
- Verschärfung des Verfahrens in der **klinischen Prüfung**
- Regelung zur **Rückverfolgbarkeit** der **Produkte** über die gesamte Lieferkette
- Position und Bestimmung der „**qualifizierten Person**“
- Notified Bodies/Benannte Stellen – Durchführung **unangekündigter Audits** und **Stichprobenuntersuchungen**

Langfristige
Strategieplanung –
Was Sie wissen
sollten!

Tauschen Sie sich mit unseren Experten aus:

Mag. Gregor Rathkolb | Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb
DI Dr. Martin Renhardt | Bundesministerium für Gesundheit
Dipl.-Ing. Michael Kandler | Otto Bock Healthcare Products GmbH
DI Martin Schmid | en.co.tec Schmid KG
Prof. Dr. Jürgen Stettin | Prosystem AG
Weitere Experten in Absprache



IIR Konferenz
10.-11. September 2013, Arcotel Kaiserwasser, Wien

IIR

www.iir.at/mp-ivd.html

Unser Partner:



- 8:30** **Herzlich Willkommen** bei Tee und Kaffee
- 9:00** Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden
Mag. Gregor Rathkolb, *Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb*
- 9:05** **Hintergründe für die anstehende Revision der Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Verordnung in Europa**
- Produktsicherheit und freier Warenverkehr als Zieldefinition der EU
 - Geltungsbereich der Verordnung
- Referent in Absprache

Stellen Sie Ihre Fragen!

Entwurf Medizinprodukte Verordnung

- 10:00** **Revision – Von den nationalen Richtlinien zur EU-Verordnung**
- Erweiterung des Geltungsbereiches und Abgrenzungen zu anderen Richtlinien
 - Zusammenführung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG
 - Inhalte des Entwurfs der Medizinprodukte-Verordnung
 - Überarbeitungen, Änderungen und Neuregelungen – Ein Überblick!
- Mag. Gregor Rathkolb**, *Rechtsanwalt, Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb*
- 10:30** Kaffeepause
- 11:00** **Revision – Änderungen im Detail**
- Das Zulassungsverfahren – Was wird darin strenger geregelt
 - Mehr Definitionsspielraum – Was genau darunter zu verstehen ist
 - Welche Akteure im Detail davon betroffen sind
 - Umsetzungsfristen und Vorbereitungsmaßnahmen
 - Änderungen von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte mit höherer Risikoklasse
 - Verschärfung des Zulassungsprozesses für Hochrisikoprodukte
- Mag. Gregor Rathkolb**, *Rechtsanwalt, Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb*
-
- 12:00** **Meinungsaustausch zwischen Experten und Publikum:**
Lessons learned aus dem PIP-Skandal!
Zwischen unternehmerischer Willkür und Patientensicherheit!
-
- 12:30** Mittagspause
- 13:30** **Wie die neuen Verantwortlichkeiten geregelt sind**
- Ernennung einer „qualifizierten Person“
 - Begriffsdefinition und Qualifikationsvoraussetzungen

- Welche Verpflichtungen mit dieser Funktion einhergehen
- Profilabgrenzung: Wer im Unternehmen stellt die „qualifizierte Person“?
 - Wer bei Haftungsfragen zur Verantwortung gezogen wird
- Profil des „Händlers“
 - Aufgabenprofil: Überprüfung der CE-Kennzeichnung, vorläufiges Initiieren von Korrekturmaßnahmen etc.
- Profil des „Importeurs“
 - Stärkung des Importeurs durch Anreicherung mit neuen Pflichten

Mag. Gregor Rathkolb, *Rechtsanwalt, Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb*

-
- 14:30** **Diskussion:**
Wie zielführend ist die Verordnung und mit welchen Stolpersteinen haben Sie bei derzeitiger Rechtslage zu rechnen?
-

- 15:00** Kaffeepause

- 15:30** **Entwurf der MP-Verordnungen aus Sicht der Behörde**
- Stand der derzeitigen Gesetzgebungsverfahren
 - Änderungen im Zulassungssystem und bei den Benannten Stellen
 - Vigilanz und Marktüberwachung
 - Einrichtung einer erweiterten Datenbank für Medizinprodukte
 - Besteht die Gefahr einer Überregulierung?
 - Welche zukünftigen Entwicklungen erwarten die MP-Branche?
- DI Dr. Martin Renhardt**, *Abt. III/3 Arzneimittel und Medizinprodukte, Bundesministerium für Gesundheit*

- 16:30** **Konsequenzen für die Benannten Stellen und ihre Zusammenarbeit mit den Herstellern**
- Verfahrensänderung zur Benennung und Überwachung der Benannten Stellen
 - Wie die strengere Aufsicht der nationalen Behörden geregelt ist
 - Wie die Benannten Stellen die Überwachung der Hersteller vornehmen
 - Durchführung unangekündigter Audits bei Herstellern sowie Stichprobenuntersuchungen
- DI Dr. Martin Renhardt**, *Abt. III/3 Arzneimittel und Medizinprodukte, Bundesministerium für Gesundheit*

ca. 16:45 Ende des 1. Veranstaltungstages

9:00 Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden
Mag. Gregor Rathkolb, Rechtsanwaltskanzlei
Gregor Rathkolb

9:05 **Konsequenzen für die Industrie und die Hersteller auf derzeitiger Entwurfsbasis**

- Einbindung der Hersteller in die Produktionspraxis – Wie sieht die konkrete Durchführung aus?
- Rückverfolgbarkeit der Produkte über die gesamte Lieferkette
 - Vergabe einer einmaligen Produktnummer auf Medizinprodukten – UDI (Unique Device Identification)
- Änderungen von Konformitätsbewertungsverfahren – Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?
- Änderungen in der Produktregistrierung
- Wissenswertes zur technischen Dokumentation in der Herstellung

Dipl.-Ing. Michael Kandler, Leiter Entwicklung Systemsoftware, Otto Bock Healthcare Products GmbH

10:00 **Diskutieren Sie mit unseren Experten:**
In welchen Bereichen ist mit einem höheren Aufwand für den Marktzugang zu rechnen?

10:30 Kaffeepause

11:00 **Verschärfung des Verfahrens in der klinischen Prüfung**

- Ergebnisse des nationalen Strategieprozesses (Dtl.)
- Harmonisierung – MDD Recast

Prof. Dr. Jürgen Stettin, Vorstand, Prosystem AG

12:00 Mittagspause

Entwurf In-vitro-Diagnostika Verordnung

13:00 **Richtlinie 98/79/EG – Derzeitige gesetzliche Vorgaben über In-vitro-Diagnostika**

- Rechtlicher Kontext im Überblick
- Anwendungs- und Abgrenzungsbereich – Wie die Abgrenzung der In-vitro-Diagnostika zu anderen Produkten geregelt ist?

- Nach welchen Risikoklassen In-vitro-Diagnostika eingeteilt sind?
- Inverkehrbringen und Inbetriebnahme – Welche Voraussetzungen müssen erfüllt werden?
- Rolle und Wahl einer Benannten Stelle
- Konformitätsbewertungsverfahren und -erklärungen
- Besonderheiten der CE-Kennzeichnung

Mag. Gregor Rathkolb, Rechtsanwalt, Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb

13:45 **Geplante Revision – Grundlegende Verschärfung des vorgegebenen EU-Rechtsrahmens**

- Inhalte und Details des neuen Rechtsrahmens
- Umsetzungszeitrahmen, Inkrafttreten und Übergangsfristen – Was muss bis wann umgesetzt sein?
- Klassifizierungskriterien – Einteilung der In-vitro-Diagnostika in vier Risikoklassen
 - Einbindung der Benannten Stellen in das Konformitätsbewertungsverfahren für Klasse D
- Infos zu Produktnummer und Produktkennzeichnung
- Klinische Nachweise für Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Neuerungen zur technischen Dokumentation

Mag. Gregor Rathkolb, Rechtsanwalt, Rechtsanwaltskanzlei Gregor Rathkolb

14:30 Kaffeepause

14:45 **Konsequenzen für Entwicklung, Inverkehrbringen und Herstellung – Auswirkungen auf Unternehmen und Ihre Sichtweisen**

- Auf Regelungsschwerpunkte frühzeitig reagieren
- Welche Produkte davon betroffen sind, die bisher nicht in den Geltungsbereich gefallen sind?
- Welche Auswirkung besteht auf das Zulassungsverfahren und das Qualitätsmanagementsystem?

DI Martin Schmid, Geschäftsführer, en.co.tec Schmid KG

ca. 15:30 Ende des 2. Veranstaltungstages

Sehr geehrte Damen und Herren,

bitte beachten Sie, dass die Vorträge und Diskussionen auf Grundlage einer Entwurfsbasis der Medizinprodukte-VO und In-vitro-Diagnostika-VO erfolgen und durchaus noch gesetzliche Änderungen für die geplante Umsetzung erfolgen können.

Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?




Treffen Sie Ihre Zielgruppe und stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen vor.

Erarbeiten wir gemeinsam für Sie ein individuelles Präsentationskonzept:


Mag.^a Angela Wandl BA,
Sales Manager

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 680, Fax: +43 (0)1 891 59 - 300
e-mail: angela.wandl@iir.at
<http://www.iir.at>




Homepage 


www.iir.at

E-Mail 

anmeldung@iir.at

Adresse IIR 

Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

Hotline 

+43 (0)1 891 59 - 212

Fax 

+43 (0)1 891 59 - 200

10039
REF

Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Stimmen Ihre Ansprechpartner und Adresse? Wenn nicht, rufen Sie bitte Tel.: +43 (0)1 891 59 - 555 oder mailen Sie an: datenbank@iir.at!

- JA**, ich nehme an der Konferenz
„NEU: EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und
In-vitro-Diagnostika“
vom 10. – 11. September 2013 im Arcotel Kaiserwasser in Wien teil.

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

1. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

2. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

3. TeilnehmerIn:

Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

- Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation
nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 10% MwSt.)

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldungen bis **24. Mai 2013:** € 1.595,-Bei Anmeldungen bis **16. August 2013:** € 1.695,-Bei Anmeldungen bis **10. September 2013:** € 1.795,-**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**

bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **10 %** Rabatt
bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **20 %** Rabatt
bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **30 %** Rabatt

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buchhaltungsabteilung erhält die Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist oder am Veranstaltungstag erfolgt. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

QUALITÄTSGARANTIE: Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Konferenztag bis 12.00 Uhr vormittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht das Richtige für Sie ist, so können Sie den Besuch abrechnen und bekommen Ihr Geld zurück, oder Sie besuchen statt dessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.

RÜCKTRITT: Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.

20% Bildungsfreibetrag

Seit 1. Jänner 2002 besteht die Möglichkeit eines 20%igen Bildungsfreibetrages. Bitte informieren Sie sich vor der Veranstaltung bei Ihrem Steuerberater.

Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.

Servicehotline**Anmeldung und Kundenservice:**

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 212

anmeldung@iir.at
www.iir.at/anmeldung.html

- Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“
per E-Mail erhalten TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____

Straße / Postfach _____

PLZ _____ Ort _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

Datum _____ Unterschrift _____

- * Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Ort**Arcotel Kaiserwasser**

Wagramer Straße 8, 1220 Wien, Tel.: +43 (0)1 224 24 0

Zimmerreservierung

Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu reservieren. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf die IIR-Veranstaltung „NEU: EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika“ vor.