

# Kompaktkurs Medizintechnik

**DIE Einführung in das österreichische Medizinprodukterecht und -praxis**



## Umfassender Überblick und rechtliches Update

- Einblick in das **Medizinproduktegesetz (MPG)** – Vorgaben, die Sie unbedingt kennen müssen
- Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten – **Herstellung, Zulassung und Verkauf**
- **Bewerbung** – Feinheiten der **ethischen Werbung**
- Lernen Sie wichtige **Behörden** kennen und mit diesen umzugehen
- **Life-Cycle-Management** von Medizinprodukten – Worauf es ankommt
- **Parallelimport von Medizinprodukten** – Rechtliche Herausforderungen

## Ihre Referenten:



**Mag. jur. Gregor Olivier Rathkolb**, Rechtsanwalt



**DI Dr. Martin Renhardt**, stv. Ltr. III/3 Arzneimittel  
u. Medizinprodukte, Bundesministerium für Gesundheit

Kooperationspartner:



Unser Partner:



**SCHACHINGER**

**TRCplus**

Branchenlogistik weitergedacht.

## Was Sie lernen:

- Sie lernen das österreichische Medizinprodukterecht kennen und erhalten Einblick ins Medizinproduktegesetz (MPG)
- Sie erhalten ein rechtliches Update zu aktuellen europäischen Gesetzesvorhaben für den Medizinproduktesektor
- Sie lernen wichtige Behörden, Benannte Stellen und deren Zuständigkeiten kennen
- Verstehen Sie den Medizinprodukte-Lifecycle sowie die Feinheiten des Marktes

## Ihre Trainingsinhalte\*:

### 1. Tag, 9:00 – 17:30

#### Definition Medizinprodukte – Abgrenzung zu anderen Bereichen

##### Begriffsbestimmung Medizinprodukte

- Medizinprodukte im Überblick – Was gehört dazu?
  - Aktive implantierbare medizinische Geräte (Herzschrittmacher, Arzneimittelpumpe, ...)
  - Medizinprodukte (Röntgengeräte, Herzkatheter, Herzklappen, ...)
  - In-vitro-Diagnostik Medizinprodukte (HIV-Tests, Schwangerschaftstest, ...)

##### Abgrenzung zu anderen Regelungen & Bereichen

- Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Abgrenzung zu Gewebeprodukten
  - Exkurs Gewebesicherheitsgesetz
- Abgrenzung zu Nahrungsergänzungsmitteln
- Praxisbeispiele

##### Medizinische Software als Spezialfall kennen und verstehen lernen

- Wie Software und Medizinprodukte zusammenpassen
- Praxisbeispiele

##### Überblick über das Medizinproduktegesetz (MPG)

- Geltungsbereich des MPG auf nationaler Ebene
- Aufbau: wichtige Paragraphen im Überblick
- Detaillierter Einblick in das MPG – Relevanz für die Branche
- Lernen Sie wichtige Regulatorien kennen und in der Praxis anwenden

#### MP-Verordnung – Änderungen in den nächsten Jahren und Anpassungsbedarf

##### Revision und Detailänderungen

- Erweiterung des Geltungsbereiches
- Zusammenführung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG
- Überarbeitungen, Änderungen und Neuregelungen
- 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
- Die Regelungen der neuen Verantwortlichkeiten

#### Vertrieb von Medizinprodukten

##### Vertrieb von Medizinprodukten auf europäischer Ebene

- Gesetze und Vorschriften auf europäischen Märkten
  - Aktive implantierbare medizinische Geräte
  - Medizinprodukte
  - In-vitro-Diagnostika

##### Bewerbung von Medizinprodukten

- Feinheiten der ethischen Werbung
- Fallen und Stolpersteine vermeiden

##### Haftung für Medizinprodukte

- Zivil- und strafrechtliche Auswirkungen von Fehlern
- Strategien zu Schadensabbruch und -minderung
- Besonderheiten des Unternehmensstrafrechts
- Schadensverhütung und -minderung des Risikomanagements

##### Ihr Referent des ersten Tages

Mag. jur. Gregor Olivier Rathkolb, Rechtsanwalt

### 2. Tag, 9:00 – 17:00

#### Medizinprodukte-Lifecycle: Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten

##### Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten – Welche Bedeutung das CE-Kennzeichen für die MP-Branche hat

- Was ist ein CE-Kennzeichen? Wer darf es vergeben?
- Verschiedene CE-Klassen – CE-Kennzeichnung und Klassifizierungsvorschriften kennen lernen
- Prüfung von Medizinprodukten – Was wie geprüft wird

##### Inspektion im Rahmen der Marktüberwachung – Prüfung von Medizinprodukten und Herstellern

- Wer prüft?
- Wie wird geprüft?
- Was wird geprüft?
- Wie sich Hersteller und Betreiber darauf vorbereiten – Lernen Sie die Feinheiten kennen

## Dokumentation

- Definition – Warum und was dokumentiert werden muss
- Wichtige Dokumente kennen lernen - Begleitinfos, Unterlagen zur Beurteilung der Konformität, Vergleichsmuster, Daten zur Verfolgbarkeit
- Anleitungen für Medizinprodukte – Infos zur Installation, Errichtung, Instandhaltung

## Einblick in die zuständigen Behörden, die für den Medizinproduktemarkt zuständig sind

### Wer regelt was im Medizinproduktesektor

- Zuständige Behörden und Ämter, die Sie kennen müssen

## Medizinproduktevigilanz

### Medizinproduktevigilanz – Was ist das und was bedeutet das für Sie?

- Begriffsbestimmung „Vigilanz“ – Was ist das und warum es wichtig ist
- Was heißt Zwischenfall und was bei Gefahr zu tun ist
- Hersteller und Betreiber in der Pflicht – Was genau das für Sie heißt

### Meldepflichten seitens der Hersteller und Betreiber

- Regulatorien kennen lernen und in der Praxis anwenden
- Was Sie wie und wann melden müssen

### Welchen Stellenwert Risikomanagement in der Branche hat und warum es so wichtig ist

- Begriffliche Einführung und Definition
- Umgang mit Risikoprodukten die nicht implantierbar sind
  - Dokumentationspflichten: EU-Richtlinien, Qualitätsmanagement-Normen, Inhalte der ISO 14971
  - Sicherheit und Funktion gewährleisten: Risikoanalyse, Risikobewertung,

Risikobeherrschung, Produktbeobachtung und Korrekturmaßnahmen

- Implantatregister in der Anwendung – Was Sie beim Umgang beachten müssen
- Haftung für Personen und Sachschäden durch ein fehlerhaftes Produkt
- Bedeutung der Beweispflicht – Blickwinkel Hersteller, Importeur und Lieferanten
- Einblick in die Kriterien der Risikoakzeptanz - Normen, nationale und regionale Vorschriften
- Qualifiziertes Personal – Wer ist überhaupt befähigt, Risk-Management einzuführen?

## Mehr Elektronik und Software in Medizinprodukten – Chancen und Risiken

### Wenn Software zum Medizinprodukt wird

- Warum Hersteller und Betreiber davon in hohem Maße betroffen sind
- Konsequenzen für die Entwicklung und den Praxiseinsatz
- Lebenszyklus von IT-Anwendungen (Hard- und Software) in der Medizinprodukteindustrie
- Integration von Software in Medizinprodukten – Risiken erkennen und verstehen lernen
- Vernetzung von Medizinprodukten – Was da eigentlich passiert und welche Aufgaben noch zu meistern sind

### Die kommende Revision der europäischen Medizinprodukte Regelungen

- Geplante Änderungen des europäischen Regelwerks
- Änderungen im Zulassungssystem
- Designierung und Überwachung der Benannten Stellen
- Europäische Medizinproduktedatenbank EUDAMED

### Ihre Referenten des zweiten Tages

DI Dr. Martin Renhardt, stv. Ltr. III/3 Arzneimittel u. Medizinprodukte, Bundesministerium für Gesundheit

\* Eine inhaltliche Schwerpunktsetzung im Rahmen dieses Trainingsprogramms kann in Abstimmung zwischen den TeilnehmerInnen und dem Trainerteam erfolgen.

## Ihre Trainer

### Mag. Gregor Olivier Rathkolb

ist seit 2001 eigenständiger Rechtsanwalt und eingetragener Mediator in Wien. Mag. Rathkolbs Tätigkeitsgebiete liegen überwiegend im Arbeits- und Disziplinarrecht, Medizin- und Pharmarecht, Schadenersatzrecht sowie in der Vertragsgestaltung und der Unternehmensbetreuung. Vortragstätigkeit in den Bereichen Medizin- und Pharma- sowie Arbeitsrecht. Prüfertätigkeit für Sanitätsrecht. Veröffentlichungen in diversen Bereichen.

### Dipl.-Ing. Dr. techn. Martin Renhardt

ist im Bundesministerium für Gesundheit zuständig für den Bereich der Medizinprodukte. Dr. Renhardt ist Mitglied in nationalen und europäischen Fachgremien des Medizinproduktewesens (einschlägige Fachausschüsse des ON und ÖVE, Ratsarbeitsgruppe Medizinprodukte, EU-Expertengruppen Medizinprodukte, Medizinproduktevigilanz, eur. Datenbanken, Notified Bodys Experts Group u.a.).



An: Institute for International Research

W0053\_WWW

- JA**, ich nehme am IIR Spezialtag teil:  
**„Kompaktkurs Medizintechnik“**  
 von 4. – 5. Dezember 2013 (2012) in Wien. Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben.

**Teilnahmegebühr** (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	<b>20. September 2013</b>	<b>€ 1.595,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>8. November 2013</b>	<b>€ 1.695,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>4. Dezember 2013</b>	<b>€ 1.795,-</b>

**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**

♣ ♣	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10% Rabatt
♣ ♣ ♣	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20% Rabatt
♣ ♣ ♣ ♣	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30% Rabatt

**1. Teilnehmer:**

**2. Teilnehmer:**

Nachname: .....	Nachname: .....
Vorname: .....	Vorname: .....
Position: .....	Position: .....
Abteilung: .....	Abteilung: .....
E-Mail: .....	E-Mail: .....
Telefon/Fax*: .....	Telefon/Fax*: .....
Firma: .....	
Straße: .....	PLZ/Ort: .....
Branche: .....	
Datum: .....	Unterschrift: ☞ .....

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Gesundheitswesen“ per E-Mail erhalten.

Teilnehmer 1 .....  Teilnehmer 2 .....

**Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:**

Vor-/Nachname: .....	Position/Abt.: .....
Telefon/Fax*: .....	E-Mail: .....

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

Vor-/Nachname: .....	Position/Abt.: .....
Telefon/Fax*: .....	E-Mail: .....

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

**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.