

Konkrete
Chancen & Risiken:
Informieren
Sie sich jetzt!

Neuer Status quo für die Medizinbranche:

Die EU Medizinprodukte-Verordnung 2016

- **Im Detail erklärt:** Der End-Entwurf der EU Medizinprodukte-Verordnung
- **Veränderungen für die Hersteller:** Von Antragstellung bis zur Qualified Person
- **Neue Anforderungen an das Qualitäts- und Risikomanagement:** Post market Surveillance und unangekündigte Audits
- **Auswirkung auf Innovation und Kommunikationswege:** Benannte Stellen, EUDAMED
- **Konkret:** Die Änderungen rund um In-vitro-Diagnostika



Ihre Experten vor Ort u.a.:

Dr. Tanja Babuke, YES Medical Device Services GmbH | **Dr. Reinhard Berger**, AGES Medizinmarktaufsicht in Absprache | **MR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker**, Verhandler der neuen Verordnungen im EU Rat | **Tanja Geiger**, Project Manager Medical Implants, FIT AG | **Gerald Gschlössl**, AUSTROMED; Lohmann & Rauscher GmbH | **Ing. Wilhelm Holcapek**, Wilhelminenspital der Stadt Wien | **Dr. Albin Lohninger**, Taylor Wessing | **Mag. Gregor O. Rathkolb**, Schönbrunner Advokatur | **MR DI Dr. Martin Renhardt**, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen | **Assoc. Prof. Dr. Joerg Schroettner**, TU Graz Technology | **Mag.a Barbara Spanberger**, Siemer-Siegl-Füederer & Partner Rechtsanwälte | **Thaddäus Velz, MSc.**, DHC AG | **Dr. Sascha Wettmarshausen**, VDGH- Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

28. – 29. November 2016

Hotel Vienna South – Hilton Garden Inn, Wien

www.iir.at/medizinprodukte

Kooperationspartner:

08:30 Check-in – Herzlich willkommen bei Kaffee & Tee

09:00 Eröffnung durch IIR und den Vorsitzenden

Sicherheit von Software bis Werkstoffe

09:05 Der End-Entwurf im Detail

- Konsequenzen für die Medizinprodukte-Hersteller
- Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie
- Neue Anforderungen an das Qualitätsmanagement: ISO 13485:2016
- Zukunft der österreichischen Regularien (MPG und dazugehörige Verordnungen)
- Hot topic: Klinische Evaluierung und klinische Prüfung von Medizinprodukten

MR DI Dr. Martin Renhardt, Stv. Ltr. f. Medizinprodukte u. medizin. Strahlenhygiene, Abteilung III/3 Arzneimittel u. Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

MinR i.R. Hon (FH) Prof. Dr. Wolfgang Ecker, Ministerrat in Ruhestand, Verhandler der neuen Verordnungen im EU Rat

10:35 Kaffeepause

11:00 Mistkübel vs. Sterilisationsmittel: Wiederaufbereitung von Einwegprodukten

- Vor- und Nachteile
- Einsparungspotenzial
- Risiken

Gerald Gschlössl, Präsident, AUSTROMED; Vertriebsleiter, Lohmann & Rauscher GmbH

So funktioniert die neue Marktüberwachung

11:30 Aktueller Stand der Umstellung der Benannten Stellen

- Wie wird die Benennung und Überwachung durchgeführt?
- Prozess zur Benennung
- Stand Österreich

MR DI Dr. Martin Renhardt, Stv. Ltr. f. Medizinprodukte u. medizin. Strahlenhygiene, Abteilung III/3 Arzneimittel u. Medizinprodukte, Blut, Gewebe und Transplantationswesen, Bundesministerium für Gesundheit und Frauen

12:00 Mittagessen

13:00 Klinische Bewertung von Medizinprodukten: Updates zur Revision der MEDDEV 2.7.1

- Welche Änderungen die Rev. 4 im Vergleich zur Vorgängerversion bringt
- Werden klinische Studien zur Bedingung?
- Neue Anforderungen an Hersteller, benannte Stellen und Autoren

Dr. Tanja Babuke, Scientific Advisor, YES Medical Device Services GmbH

13:30 Eine Benannte Stelle berichtet

- Wie arbeitet eine Benannte Stelle?
- Kostendruck durch vielfältigere Überwachungsarten
- Erfahrungen mit UAAs aus Sicht der Benannten Stelle
- Anforderungen auf Basis der EU-VO 920-2013

Assoc. Prof. Dr. Joerg Schroettner, European Notified Body of Medical Devices, TU Graz Technology

ERFAHRUNGS-
BERICHT

In Richtung einheitliche und zentralisierte Dokumentation

14:00 Von nationalen Registern zu EUDAMED

- Erfassung von Zwischenfällen
- Erfassung klinischer Prüfungen
- Neuerungen zum europäischen Vigilanzsystem
- Zuständigkeiten für die Aktualität der Datenbank

Dr. Reinhard Berger, Ltr. Medizinproduktmarktüberwachung, AGES Medizinmarktaufsicht in Absprache

Technische Möglichkeiten zur Vereinheitlichung und Zentralisierung

15:00 Vor- und Nachteile: mehr Effizienz, aber auch mehr Gefahr?

- GxP-gerechte Dokumentation und lückenlose Nachverfolgbarkeit von Systemänderungen mit Audit Trail
- Elektronische Unterschriften: Nutzen und Möglichkeiten
- Gewährleistung von Schutz vor unerlaubten Zugriffen

15:30 Kaffeepause

Die Anforderungen an den Hersteller

16:00 Auswirkungen auf Benennung, Zertifizierung und Klassifizierung

- In-house Produktion/ OEM: Minstdokumentation für das Technische File
- Erfordernisse für klinische Prüfungen für Hersteller und Einrichtungen des Gesundheitswesens
- Verfahrenskosten
- Vorbereitung auf unangekündigte Audits (UAAs): Ablauf, Dokumente, Verantwortlichkeiten

Dr. Reinhard Berger, Ltr. Medizinproduktmarktüberwachung, AGES Medizinmarktaufsicht in Absprache

BREXIT! Und jetzt?

16:30 Die anwaltliche Sichtweise unter besonderer Berücksichtigung des BREXIT

Mag. Gregor O. Rathkolb, Rechtsanwalt, Schönbrunner Advokatur

17:30 Voraussichtliches Ende des 1. Konferenztages



KONFERENZEN SEMINARE

IIR Wissen, das bewegt

Mag. Manfred Hämmerle,
Eigentümer, Geschäftsführer,
bringt es auf den Punkt:



„Bleiben Sie in Bewegung!
Mit IIR gewinnen Sie immer.“

Bereits seit 1992 ist IIR DER **Premium Konferenz- und Seminaranbieter** in Österreich und steht somit für Kontinuität und für **intensiv recherchierte, hochwertige Veranstaltungen**. Die fachliche Tiefe der Veranstaltungsinhalte, kombiniert mit der hohen Qualität der Vortragenden, **ist einzigartig am österreichischen Markt**.

Mittendrin statt nur dabei:

45 IIR Mitarbeiter recherchieren in stetigem **Dialog mit den Kunden**, was diese wirklich interessiert. Kombiniert mit der jahrelangen Erfahrung eines etablierten Management-Teams ist es so möglich, immer **topaktuelle und praxisrelevante Inhalte** zu bieten. Das hat sich bewährt. Teilnehmer aus **über 16.000 Unternehmen** vertrauen seit 1992 auf die IIR GmbH.

08:30 Check-in – Herzlich willkommen bei Kaffee & Tee

09:00 Eröffnung durch IIR und den Vorsitzenden

Alles neu macht die EU

09:00 **Medizinprodukte-Spezial: In vitro Diagnostika**

- Überblick über die Änderungen in der Klassifizierung von IVD (inkl. Klasse D)
- Die größten Änderungen für Hersteller
- Inkonsistenzen im Allgemeinen
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Registrierung und EUDAMED
- Post-Market und Vigilance
- Mögliche implementing & delegating Acts
- Warehouse Regeln

Dr. Sascha Wettmarshausen, Head of Regulatory Affairs & Quality, VDGH- Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

10:00 **Aufgaben und Pflichten des Importeurs/ EU-Bevollmächtigten**

- Parallelimporte/ Worauf ist beim Import/Export aus EU-Ländern zu achten?
- Unterschiedliche Erstattungsfähigkeit

Mag.a Barbara Spanberger, Rechtsanwaltsanwältin, Siemer-Siegl-Füreder & Partner Rechtsanwälte

10:30 Kaffeepause

Das Inverkehrbringen – und was danach passiert PRAXIS

11:00 **Beispiele zur Umsetzung der EU-UDI Anforderungen mit SAP ERP**

- Stammdatenmanagement
- Mapping Feldinhalte und Regionen (US; EU; etc.)
- GTIN-Verwaltung in SAP
- Management der UDI-Attribute
- Druckaufbereitung (Labeling)
- Übertragung der relevanten Daten in die Datenbanken

Thaddäus Velz, MSc., Berater Medizintechnik, DHC AG

11:30 **Praxisbericht eines Medizinprodukte Herstellers**

- „Post Market Surveillance“ System
- Entwurf: Art. 12 u 14 aus Version EU- 2012 in der Praxis

Medizinprodukte Hersteller in Anfrage

12:00 Mittagessen

Forschung und Entwicklung

13:30 **Let's talk about Apps:**

Was bedeutet die neue Verordnung?

- Umsetzung der Rückverfolgbarkeit, Fälschungs- und Kopiersicherheit in der Praxis
- Validierung

MOBILE
MEDICAL APPS

14:00 **3D-Druck auf dem Vormarsch: Additive Manufacturing von Medizinischen Implantaten und Instrumenten**

- Werkstoffbeschaffenheit von Implantaten
- Qualitätssicherung: Zertifizierungen und Normen. ISO 5832 & ISO 13485
- Der lange Weg eines Medizinproduktes von der Idee bis zur Anwendung am Patienten Anwendungsbeispiele

Tanja Geiger, Project Manager Medical Implants, FIT AG

ADDITIVE
MANUFACTURING

15:00 **Zulassungs- und Haftungsfragen zu 3D- gedruckten Medizintechnikprodukten**

- Zulassung von 3-D gedruckten Medizintechnikprodukten
- Haftung für 3-D gedruckte Medizintechnikprodukte
- Problematik der gefälschten (nachgeahmten) 3-D gedruckten Medizintechnikprodukte

Dr. Albin Lohninger, Partner, Taylor Wessing

15:45 Kaffeepause

16:00 **Verhindert die neue Medizinprodukte-Verordnung Innovation und Weiterentwicklung?**



- Wen betrifft die Verordnung?
- Welche klinischen Anforderungen und Erfordernisse für klinische Prüfungen gibt es?
- Welche praktischen Auswirkungen hat die VO auf die Entwicklung innovativer Medizinprodukte?
- Wie kann die Industrie den Betreiber unterstützen?
- Wie kann die Administration für Ärzte gering gehalten werden?
- Was hilft den PatientInnen wirklich?

Dr. Reinhard Berger, Ltr. Medizinproduktemarktüberwachung, AGES Medizinmarktaufsicht

Gerald Gschlössl, Präsident, AUSTROMED - Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen Österreich; Verkaufsleiter, Lohmann & Rauscher GmbH

Ing. Wilhelm Holcapek, Ltr. Medizintechnik, Wilhelminenspital der Stadt Wien

Diskutanten in Anfrage:

Dr. Stefan Menzl, Vice President Regulatory Affairs & Quality, PAUL HARTMANN AG, Heidenheim

16:45 **Voraussichtliches Ende des 2. Konferenztages**

Laufende Programmupdates finden Sie unter www.iir.at/medizinprodukte



www.yes-mds.de

DHC
Dr. Herterich & Consultants
www.dhc-ag.ch

Anmeldung

Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200 | anmeldung@iir.at | www.iir.at

10386_YES-15%

- JA**, ich bestätige meine Teilnahme am
„Die EU Medizinprodukte-Verordnung 2016“ von
28. – 29. November 2016 in Wien.

1. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

2. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

3. TeilnehmerIn

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

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

Firma _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Branche _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

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

Nachname _____ Vorname _____

Position _____ Abteilung _____

E-Mail _____ Tel./Fax* _____

Datum/Unterschrift 

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

Service und Kontakt:



Magdalena Ludl, Customer Service
Tel. +43 (0)1 891 59 – 0 | Fax +43 (0)1 891 59 – 200
E-Mail: anmeldung@iir.at

Möchten Sie auf der Veranstaltung Ihr Unternehmen präsentieren (u.a. mit einem Fachvortrag)?



Andreas Sussitz, B.Sc.
Sales Manager, Sponsoring & Exhibition
Tel.: +43 (0)1 891 59 – 323
E-Mail: andreas.sussitz@iir.at

Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis **4. November 2016** € 1.695,-
Bei Anmeldung bis **29. November 2016** € 1.795,-

Sonderpreis für Gesundheitseinrichtungen:

Bei Anmeldung bis **4. November 2016** € 795,-
Bei Anmeldung bis **28. November 2016** € 895,-

YES Medical Device Services GmbH ist Partner bei der Veranstaltung und bietet deshalb seinen Kunden gerne 15 % Rabatt auf die Teilnahmegebühr. Bitte vermerken Sie **YES** bei Ihrer Anmeldung.

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

Veranstaltungsort

Hotel Vienna South – A Hilton Garden Inn Affiliate Hotel
Hertha-Firnberg-Straße 5, 1100 Wien

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung bei IIR eingegangen ist. Etwaige Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor. | **IIR Qualitätsgarantie:** Stellen Sie am ersten Veranstaltungstag bis 12:00 Uhr mittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht Ihren Erwartungen entspricht, so können Sie Ihre Teilnahme abbrechen und erhalten von IIR den vollen Betrag rückerstattet, oder Sie besuchen stattdessen eine andere gleichwertige Veranstaltung. **Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von zwei Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor. | Im Sinne einer leichteren Lesbarkeit sind manche der verwendeten Begriffe in einer geschlechtsspezifischen Formulierung angeführt. Selbstverständlich wenden wir uns gleichermaßen an Damen und Herren.