



VOELKER

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

Schrack
& Partner 

 novineon
cro

EINLADUNG ZUM
2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE
2019

**Europäische Verordnungen im Fokus:
MDR und DSGVO**

STUTTGART

Montag, 11. November 2019
17:00 - 20:00 Uhr

TÜBINGEN

Dienstag, 12. November 2019
17:00 - 20:00 Uhr



2. MINI-SYMPOSIUM MEDIZINPRODUKTE 2019

Die europäische Gesetzgebung führt zu steigenden regulatorischen Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten. Zurzeit stehen hier zwei Verordnungen im Fokus: Seit Mai 2018 bereits gilt die DSGVO, die weitergehende Anforderungen an den Schutz personenbezogener Daten formuliert. Ab Mai 2020 wird dann die neue EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) gültig, die das Inverkehrbringen von Medizinprodukten europaweit einheitlich regelt. In dieser Veranstaltung blicken wir darauf zurück, was die Anforderungen der DSGVO vor allem für vernetzte Medizinprodukte bedeuten und geben einen Überblick auf den aktuellen Stand und jetzt dringend durchzuführende Maßnahmen zur MDR.

Folgende Themenschwerpunkte möchten wir in unserem aktuellen Mini-Symposium setzen:

Aus Sicht der Benannten Stelle **DEKRA Certification GmbH**, die im August 2019 als dritte Stelle für die MDR benannt wurde, wird Herr Kopf den aktuellen Stand der Implementierung darstellen.

Mit der DSGVO wurde vor gut einem Jahr eine weitere europäische Verordnung gültig, die ebenfalls Auswirkungen für die Hersteller von Medizinprodukten hatte. Welche Bedeutung die DSGVO vor allem für vernetzte Medizinprodukte hat und wie sich die rechtliche Praxis nach Gültigkeitsbeginn entwickelt hat, stellen Rechtsanwälte von **VOELKER & Partner** vor.

Im Zuge der Umsetzung der MDR werden viele Hersteller zunächst weiterhin Produkte mit bestehenden MDD-Zertifikaten in Verkehr bringen. Das Qualitätsmanagementsystem muss hier die bestehenden Anforderungen erhalten und gleichzeitig den neuen Anforderungen gerecht werden. **Schrack & Partner** stellen hier Lösungsansätze unter Berücksichtigung des aktuellen Stands vor.

Was bleibt zu tun für die klinische Bewertung? Neben der formalen und inhaltlichen Anpassung der klinischen Bewertung an die MDR besteht Handlungsbedarf in Bezug auf „neue“ Dokumente wie dem „Plan zur klinischen Bewertung“ und dem „Kurzbericht zur klinischen Leistung und Sicherheit“. Auch die Prozesse zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen müssen angepasst werden. Die **novineon CRO GmbH** stellt die Anforderungen sowie Strategien zur Umsetzung vor.

Wie immer bietet sich Ihnen ausreichend Gelegenheit, Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge mit den Referenten zu diskutieren. Wir freuen uns auf Ihre rege Beteiligung!

VERANSTALTER



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER ist eine Sozietät von Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern und Steuerberatern mit Niederlassungen in Reutlingen, Stuttgart und Hechingen.

VOELKER hat sich an diesen Standorten auf die Beratung und Begleitung von Unternehmen der Life-Science-Branche spezialisiert. Ein Praxisteam von spezialisierten Fachanwälten bietet eine auf die spezifischen Bedürfnisse der Unternehmen der Medizintechnik und der Biotechnologie zugeschnittene Rechtsberatung.



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.



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.



STUTTGART im GERBERVIERTEL

Montag, 11. November 2019

17:00 - 20:00 Uhr

VOELKER & Partner
Rechtsanwälte • Wirtschaftsprüfer • Steuerberater mbB
Tübinger Straße 26 (Im Gerber), 70178 Stuttgart

TÜBINGEN

Dienstag, 12. November 2019

17:00 - 20:00 Uhr

novineon CRO GmbH
Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Für die Teilnahme ist ein Unkostenbeitrag in Höhe von

90,00 EUR pro Person

zuzüglich gesetzlicher Umsatzsteuer, derzeit 19 %, zu entrichten.
Bitte überweisen Sie diesen Betrag nach Rechnungserhalt.

Wir bitten um kurzfristige Rückmeldung über Ihre Teilnahme,
um besser planen zu können.

Anmeldung bitte bis

Donnerstag, 31. Oktober 2019

**Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung unbedingt
Termin und Veranstaltungsort an.**

Anmeldung bitte per E-Mail an: info@schrack-partner.eu

DIE TEILNEHMERZAHL IST BEGRENZT.

Begrüßung, Einführung in das aktuelle Thema und Moderation

- Dr. Ulrike Brucklacher - VOELKER & Partner mbB
Stuttgart
- Prof. Dr. med. Marc O. Schurr - novineon CRO GmbH
Tübingen

1. Implementierung der MDR - State of Play

- Markus Kopf - DEKRA Certification GmbH
Stuttgart / Tübingen

2. MDR – Last Minute To-Dos

- Dr. Marion Fehlker - novineon CRO GmbH
Stuttgart
- Dr. Timo Weiland - novineon CRO GmbH
Tübingen

Pause

3. Vernetzte Medizinprodukte und DSGVO

- Dr. Gerrit Hötzel - VOELKER & Partner mbB
Stuttgart / Tübingen

4. Das Qualitätsmanagementsystem im Übergang von MDD zu MDR

- Markus Dorsch - Schrack & Partner
Stuttgart
- Christoph Kiesselbach - Schrack & Partner
Tübingen

In der Pause sowie im Anschluss an die Vorträge besteht bei einem kleinen Imbiss Gelegenheit, das Thema im persönlichen Gespräch weiter zu vertiefen.

Rechtsanwältin Dr. Ulrike Brucklacher berät Medizinproduktehersteller bei regulatorischen Fragestellungen zu klinischen Prüfungen, dem Inverkehrbringen und Betreiben von Medizinprodukten, bei Fragen der Erstattung sowie im Antikorruptionsrecht.

Professor Dr. med. Marc O. Schurr verfügt als Geschäftsführer der **novineon CRO GmbH** über langjährige und umfangreiche Erfahrungen in Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten, in der Zulassungsvorbereitung und im Medizinprodukte-Markt.

Markus Kopf ist Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte der **DEKRA Certification GmbH** und verfügt über langjährige Erfahrung mit den regulatorischen Anforderungen im Europäischen Medizinprodukte-recht. Die Entwicklung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) wurde seit 2012 intensiv auf europäischer und nationaler Ebene verfolgt und begleitet.

Als Naturwissenschaftler haben **Dr. Marion Fehlker** und **Dr. Timo Weiland, novineon CRO GmbH**, in der Beratung im Bereich der Zulassungsvorbereitung langjährige Erfahrung und sind auf dem Gebiet „Regulatory Affairs Medical Devices“ zertifiziert. Sie sind speziell auf den Gebieten Klinische Bewertung von Medizinprodukten, Gebrauchstauglichkeit, klinische Prüfung und PMCF-Maßnahmen tätig und betreuen Projekte für nationale und internationale Medizinproduktehersteller.



Dr. Ulrike Brucklacher

Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht
VOELKER & Partner mbB



Prof. Dr. med. Marc O. Schurr

Geschäftsführer
novineon CRO GmbH



Markus Kopf

Geschäftsfeldleiter Medizinprodukte
DEKRA Certification GmbH



Dr. Marion Fehlker

Dipl.-Chemikerin
Director of Operations
novineon CRO GmbH



Dr. Timo Weiland

Dipl.-Biologe
Director of Research and Development
novineon CRO GmbH

Rechtsanwalt Dr. Gerrit Hötzel berät Unternehmen in den Bereichen Technik, Vertrieb und Science. Er ist im IT-Recht, Softwarerecht, Urheberrecht und Lizenzrecht spezialisiert sowie auf das Software-Medizinproduktrecht, das Datenschutzrecht, den Ideenschutz, den Einsatz von Open-Source-Software, das Recht der Wort- und Bildberichterstattung, das Wettbewerbsrecht und ferner auf das Marken- und Kennzeichenrecht.

Dipl.-Ing. Markus Dorsch arbeitete bis Mitte 2015 als Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs bei einem mittelständischen, international tätigen Unternehmen der Medizintechnik. Seit seinem Wechsel zu **Schrack & Partner** befasst er sich umfassend mit der Medizinproduktezulassung, der Auditierung und der Validierung von Herstellungsprozessen.

Dipl.-Biol. Christoph Kiesselbach 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.



Dr. Gerrit Hötzel

Rechtsanwalt
Fachanwalt für Urheber- und Medienrecht
Fachanwalt für Informationstechnologierecht
VOELKER & Partner mbB



Markus Dorsch

Dipl.-Ing.
Schrack & Partner



Christoph Kiesselbach

Dipl.-Biologe
Schrack & Partner

KONTAKT



Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater

VOELKER & Partner mbB

Rechtsanwälte · Wirtschaftsprüfer · Steuerberater mbB

Dominohaus, Am Echazufer 24, 72764 Reutlingen

Tel: +49 7121 92 02 - 0, Fax: +49 7121 92 02 - 19

E-Mail: reutlingen@voelker-gruppe.com

www.voelker-gruppe.com



Schrack & Partner

Ingenieure, Naturwissenschaftler

Gerhard-Kindler-Str. 6, 72770 Reutlingen

Tel: +49 7121 51 06 8 - 0, Fax: +49 7121 51 06 8 - 99

E-Mail: info@schrack-partner.eu

www.schrack-partner.eu



novineon CRO GmbH

Friedrich-Miescher-Str. 9, 72076 Tübingen

Tel: +49 7071 98 97 9 - 130, Fax: +49 7071 98 97 9 - 230

E-Mail: info@novineon.com

www.novineon.com



DEKRA Certification GmbH

Handwerkstraße 15

Tel: +49 711 78 61 37 71, Fax: +49 711 78 61 34 50

E-Mail: med.certification.de@dekra.com

www.dekra-certification.de
