

Hot Topics der Medizinprodukte-Vigilanz

Ihr Praxis-Update für Überwachung und Sicherheit

2020 bringt viele Herausforderungen bei der Medizinprodukte-Überwachung. Holen Sie sich jetzt ein Update!

DIE THEMEN

- Status quo bei der Medizinprodukte-Überwachung
- Rechtliche Konsequenzen durch Engpässe bei Benannten Stellen
- Was bei Vorkommnismeldungen in Zukunft zu beachten ist
- Neue Haftungsrisiken für Hersteller und seiner PRRC
- Safety Daten aus Datenbanken & Digital Health-Anwendungen
- Vigilanz-Verträge bei Medizinprodukten

IHRE REFERENTEN

Dr. Dr. Adem Koyuncu

Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP,
Brüssel & Frankfurt
Partner - Rechtsanwalt und Arzt

Dr. Rainer Kalamajka

Libok - Library of Knowledge UG, Schweinfurt
Senior Expert for Regulatory Affairs

Dr. Angela Schulz

Merz Pharmaceuticals, Frankfurt am Main
Head of Medical Devices Vigilance - Director,
Global Medical Device Safety Officer,
Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte

Dr. Josef Zündorf

-angefragt-
Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn

Hot Topics in der Medizinprodukte-Vigilanz

Ziel der Fachtagung

Durch die bis 2020 bzw. 2022 umzusetzenden EU-Regularien sind, stehen alle Akteure in der Medizinprodukte-Vigilanz vor spannenden Herausforderungen.

Gerne möchten wir Sie zu unserer aktuellen Fachtagung einladen, die Ihnen ausgewählte "Hot Topics" näherbringt und Sie für kritische Konstellationen sensibilisiert.

Lassen Sie sich Anregungen geben, wie Sie in der täglichen Praxis Neuerungen bei Überwachung Ihres Medizinprodukts implementieren und nutzen Sie die Gelegenheit zum intensiven Informationsaustausch.

Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte von Medizinprodukte-Herstellern und -Vertreibern, die sich über aktuellste regulatorische sowie rechtliche Entwicklungen und operative Umsetzungsfragen informieren möchten.

Insbesondere sind Mitarbeiter folgender Abteilungen angesprochen:

- Medical Device Safety & Vigilance
- Medical & Regulatory Affairs
- Produktmanagement
- Qualitätsmanagement und -sicherung, die an der Schnittstelle zur Medizinprodukte-Überwachung arbeiten.

Ihre Referenten

Dr. Dr. Adem Koyuncu

Anwaltskanzlei Covington & Burling LLP,
Brüssel & Frankfurt
Partner - Rechtsanwalt und Arzt

Dr. Rainer Kalamajka

Libok - Library of Knowledge UG, Schweinfurt
Senior Expert for Regulatory Affairs

Dr. Angela Schulz

Merz Pharmaceuticals, Frankfurt am Main
Head of Medical Devices Vigilance - Director,
Global Medical Device Safety Officer,
Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragte

Dr. Josef Zündorf

-angefragt-
Senior Experte Non-Active Medical Devices, Bonn

Ihr Nutzen

Auf unserer Fachtagung ...

- Erhalten Sie Erste-Hand-Informationen aus Behörden, Unternehmen und Rechtsberatung.
- Nehmen Sie nützliche Impulse für Ihre tägliche Arbeit mit.
- Können Sie sich in den Diskussionsrunden aktiv einbringen.
- Haben Sie die Möglichkeit, Ihr Netzwerk zu pflegen.

Weitere Programminformationen

Mehr Details zum Programm und Zeitrahmen entnehmen Sie bitte unserer Webseite mit dem Webcode 1910927!

Begrüßung durch Herrn Dr. Dr. Adem Koyuncu

Medizinprodukte-Vigilanz aktuell

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Jüngste Entwicklungen und aktueller Sachstand der Umsetzung der MDR/IVDR
- Rechtliche Konsequenzen durch Engpässe bei Benannten Stellen
- Gibt es mit der MDR/IVDR neue Haftungsrisiken?

Meldungen an Behörden - was ist neu?

Dr. Josef Zündorf

- Erweiterte Vigilanz-Pflichten gemäß der neuen MDR
- Reporting von Trends
- Bewertung von Sicherheitsmeldungen (AE/SAEs): Zeitliche und inhaltliche Vorgaben
- Recalls und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)

Herausforderungen in der Praxis bei der Marktüberwachung

Dr. Rainer Kalamajka

- Aktuelle Umsetzung von SSCP, PMS Plan and Report, PSUR, PMCF Report
- Trend Reporting
- Umgang mit Safety Daten aus Patient Data Collection Systems, Big Data- und Digital Health-Anwendungen

Internationale Entwicklungen in der Medizinprodukte-Vigilanz

Dr. Angela Schulz

- Definitionen und Reporting-Verpflichtungen weltweit einhalten
- Besonderheiten einzelner Behörden (z. B. Canadian Health Authority, TGA, Anvisa, FDA, MFDS)
- MDSAP: Anforderungen an die Vigilanz

Vigilanz-Verträge - eine Notwendigkeit?

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Wo machen Vigilanz-Verträge Sinn?
- Outsourcing von Vigilanzaufgaben (z. B. externe PRRC) - Zulässigkeit und Grenzen?
- Oversight-Verantwortung und Schnittstellenmanagement

Haftungsfragen und Vigilanz

Dr. Dr. Adem Koyuncu

- Sanktionen für Verstöße gegen Vigilanz-Pflichten: Wer haftet wann für Schäden durch Medizinprodukte?
- Wann sind Sicherheitsbeauftragte/Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Personen (PRRC) haftbar?

Fachtagung endet gegen ca. 17:30 Uhr

Hot Topics in der Medizinprodukte-Vigilanz

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910927

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Hot Topics in der Medizinprodukte-Vigilanz
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
- Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Mittwoch, 30. Oktober 2019 in Bonn
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn
Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Wir können Qualität

Wir sind sehr stolz, dass die PharmaTrain Federation unser Qualitätsmanagement als exzellent bewertet und uns daher das Prädikat "Pharmatrain Center" verliehen hat.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Ute Akunzius-Jehn
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

