

Die neue Rolle der Wirtschaftsakteure unter der Medical Device Regulation

Unser Kompaktseminar zu den gesetzlichen Änderungen bei Medizinprodukten durch die Medical Device Regulation

DIE THEMEN

- Status quo Verordnung (EU) 2017/745
- Konsequenzen für den Unternehmensalltag und was Sie JETZT bedenken müssen
- Die neuen Rechte und Pflichten aller Wirtschaftsakteure
- Praxisempfehlungen: Implementierungshilfen und Ressourcenplanung
- Wie Sie mit Engpässen Ihrer Benannten Stelle umgehen

So setzen Sie die neuen Anforderungen korrekt um und bereiten sich optimal auf den 26. Mai 2020 vor!

IHRE REFERENTEN



Sarah Haake-Schäfer

Carl Zeiss Meditec AG,
Oberkochen



Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL,
Stuttgart

Die neue Rolle der Wirtschaftsakteure unter der MDR

Ziel des Seminars

Bis zum Stichtag 26. Mai 2020 müssen viele neue Anforderungen durch die Medical Device Regulation von Medizinprodukte-Herstellern, Bevollmächtigten, Vertreibern, Importeuren, aber auch Behörden, umgesetzt werden. Allerdings ist einiges bis dato unklar und undefiniert, was eine vollständige Implementierung erschwert.

Lassen Sie sich in unserem Kompaktseminar den aktuellen Umsetzungsstand der Verordnung erläutern und Tipps geben, wie Sie den regulatorischen Unschärfen in der Praxis begegnen.

Unser Expertinnen-Team macht Vorschläge zur praktischen Umsetzung der MDR und regt Sie an, Ihre Unternehmensorganisation und Prozesse MDR-konform zu gestalten.

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, die die neuen Regularien der MDR umsetzen müssen, insbesondere der Abteilungen:

- Quality und Regulatory Affairs
- Sicherheit und Produktion
- Marketing und Lifecycle Management
- Entwicklung und Recht

Ihre Referenten

Sarah Haake-Schäfer

Carl Zeiss Meditec AG, Oberkochen

Director of Global Regulatory Affairs Excellence

Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL,
Stuttgart

Rechtsanwältin

Ihr Nutzen

Darum sollten Sie teilnehmen:

- Sie kennen die wesentlichen Änderungen und wissen, wie Sie diese umsetzen können.
- Sie haben eine Roadmap-Empfehlung, um Änderungen zu benennen (z. B. in Ihrem QM-System) und zu adressieren.
- Sie können abschätzen, welche Ressourcen Sie für eine zukünftige Compliance bereitstellen sollten.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/17 - 9/18).

Alle Änderungen auf einem Blick!

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

09:00 Uhr

Begrüßung

Status quo Medical Device Regulation

Sarah Haake-Schäfer

- Status Quo und Update
- Neueste Entwicklungen
- Guidelines und Papers

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

Verantwortung des Herstellers - Teil 1

Sarah Haake-Schäfer

- Unter welchen Voraussetzungen wird man zum Hersteller - Konstellationen aus der Praxis
- Übersicht über Verantwortlichkeiten
- Für Regulierungsfragen verantwortliche Person

12:00 Uhr

Verantwortung des Herstellers - Teil 2

Dr. Kirsten Plaßmann

- Vom Lieferanten bis zum Betreiber
- Vertragsgestaltung aus der Praxis
- Besonderheiten OEM-PLM
- Besonderheiten bei ausgelagerten Prozessen

13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

14:00 Uhr

Die neu definierte Rolle des EC-Repräsentanten

Sarah Haake-Schäfer

- Ausgestaltung der Verantwortlichkeiten
- Wichtige Änderungen im Überblick

14:30 Uhr

Die Rolle des Händlers

Dr. Kirsten Plaßmann

- Verantwortlichkeiten als Händler
- Gestaltung von Händlerketten: Wie gestalten Sie Ihre Händlerkooperation MDR-konform

15:45 Uhr Kaffeepause

16:00 Uhr

Die Rolle des Importeurs

Sarah Haake-Schäfer

- Was sie als Importeur jetzt wissen müssen

16:30Uhr

Zusammenfassung Ihrer To-dos als Wirtschaftsakteure

Sarah Haake-Schäfer, Dr. Kirsten Plaßmann

- Interaktive Zusammenfassung/Wrap-up

17:00 Uhr Seminarende

Rolle der Wirtschaftsakteure unter der MDR

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1912921

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Die neue Rolle der Wirtschaftsakteure unter der Medical Device Regulation
- 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:

Dienstag, 3. Dezember 2019 in München

08:30 Uhr Registrierung
09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Maritim Hotel
Goethestr. 7
80336 München
Tel. +49 89 55 23 5-0
Fax +49 89 55 23 59 00

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Gebühr:

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

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