

Das Kombinationsprodukt: Arzneimittel + Medizinprodukt

Effiziente klinische Entwicklung von "Grenzgänger"-Produkten

DIE THEMEN

- Wenn Grenzen überschritten werden:
Auswirkungen der Einstufung
- Diskutieren Sie Fallbeispiele zur Einstufung:
Case Studies
- Das Konsultations- und Konformitätsbewertungsverfahren
- Spezialfall klinische Prüfung: Wer hat welche Zuständigkeit?
- Medical Device Regulation:
Auswirkungen durch schärfere Klassifizierungsregel

Hier erhalten Sie
Antworten auf Ihre
Abgrenzungsfragen!

IHRE REFERENTEN

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

Rechtsanwältin,
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Christian Schübel

Head Clinical Affairs,
i.DRAS GmbH,
Planegg/Martinsried

Gerald Kessler

- angefragt -
Experte in Abgrenzungsfragen,
Bonn

Das Kombinationsprodukt: Arzneimittel + Medizinprodukt

Ziel des Seminars

Die regulatorischen Vorgaben im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich stellen zahlreiche Herausforderungen an Ihre Produkte. Handelt es sich um ein Kombinationsprodukt, stoffliches Medizinprodukt oder sogar um ein sogenanntes "Borderlineprodukt", verirrt man sich schnell im "regulatorischen Dschungel". Grenzbereiche also, die in der Praxis viele Fragen aufwerfen:

- Welche Konsequenzen hat die aktuelle Rechtsprechung für Forschung und Entwicklung Ihres Produktes, dessen Zulassung und Vermarktung?
- Wie sehen die dokumentarischen Anforderungen an die Qualitätssicherung aus?
- Welche Verschärfungen hält die Medical Device Regulation bereit?

Mit unserem Kompaktseminar erhalten Sie einen tieferen Einblick in den komplexen Themenkreis der Abgrenzung.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie. Besonders Mitarbeiter, die sich mit Abgrenzungsfragen in den Bereichen Zulassung, Zertifizierung, Clinical/Medical Affairs, Produktentwicklung sowie Qualitätssicherung beschäftigen, sind angesprochen. Auch Teilnehmer aus der Kosmetik- und Lebensmittelbranche können von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

Rechtsanwältin,
Sträter Rechtsanwältin,
Bonn

Gerald Kessler

- angefragt -
Experte in Abgrenzungsfragen,
Bonn

Dr. Christian Schübel

Head Clinical Affairs,
i.DRAS GmbH,
Planegg/Martinsried

Ihr Nutzen

Nach dem Seminar können Sie Ihre Produkte abgrenzen und klassifizieren. Sie wissen, welcher Weg in den Markt für Ihr Produkt der richtige ist.

Teilnehmerbegrenzung

Um ausreichend Zeit für Fragen und Diskussionen zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl begrenzt. Wir empfehlen den Interessenten eine Anmeldung bis spätestens 30 Tage vor dem Seminartermin.

Kompakt durch den "regulatorischen Dschungel"

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Arzneimittel, Medizin- oder Kombinationsprodukt - eine Grundsatzfrage

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

- Definitionen und regulatorische Anforderungen an die einzelnen Produkte
- Bewertungskriterien zur Einstufung
- Auswirkungen der Einstufungen auf:
 - das klinische Entwicklungsprogramm
 - Erstattung und Vermarktung
 - Heilmittelwerbe- und wettbewerbsrechtliche Beschränkungen
 - Vertrieb und Erstattung von Kombinationsprodukten etc.

10:15 - 10:30 Uhr Kaffeepause

Abgrenzung von Arzneimitteln gegenüber Medizinprodukten

Gerald Kessler

- Aufgaben der Bundesoberbehörden zu Einstufungsfragen
- Einstufungskriterien und Antragsverfahren nach § 13 Abs. 3 MPG
- Wie entscheiden deutsche und europäische Gerichte?
- Fallbeispiele zur Einstufung (Case Studies)

12:00 - 13:30 Uhr Mittagessen

Anforderungen an die Konformitätsbewertung

Dr. Christian Schübel

- Konsultations- und behördliches Zulassungsverfahren
- Unterschiede zwischen dem Konformitäts-, dem Konsultations- und behördlichen Zulassungsverfahren
- Gesetzl. Rahmenbedingungen und unterschiedliche Zielsetzungen
- Kommunikation zwischen Hersteller, Benannter Stelle und BfArM/PEI
- Anforderungen an die technische Dokumentation für Konsultation und Zertifizierung (Dokumentationsaufwand)
- Problematik: Klinische Bewertung bei Kombinationsprodukten
- Lösungsmöglichkeiten für die Produktentwicklung bei schwierigen Beispielen

14:45 - 15:00 Uhr Kaffeepause

Spezialfall klinische Prüfung mit Kombinationsprodukten

Dr. Christian Schübel

- Besonderheiten im Vergleich zu "normalen" MP- bzw. AM-Studien
- Zuständigkeiten und Vorgaben der Behörde(n)

Die EU-Verordnung von Medizinprodukten 2017/745

Marie-Isabel Heinz, LL.M.

- Übergangsvorschriften, wichtige Neuerungen und Verschärfungen u. a. bei Klassifizierung, klinischer Bewertung und Prüfung

Das Kombinationsprodukt: Arzneimittel + Medizinprodukt

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 2001267

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Das Kombinationsprodukt:
Arzneimittel + Medizinprodukt
- 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:

Donnerstag, 30. Januar 2020 in Köln
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar
NH Köln Altstadt
Holzmarkt 47 · 50676 Köln
Tel. 0221 2722880 · Fax +49 221 272288-100

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 "PharmatrainCenter"
verliehen hat.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

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



Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de