



LIVE-WEBINAR
18. SEPTEMBER 2024

PRAKTISCHE UMSETZUNG DER RECHTLICHEN ANFORDERUNGEN AN DEN HANDEL MIT MEDIZINPRODUKTEN

- *Wirtschaftsakteure der MDR – Ein Überblick*
- *Rollen und Pflichten von Händlern unter der MDR*
- *Zusammenarbeit und vertragliche Gestaltungsoptionen*
- *Erste Rechtsprechung zu den Händlerpflichten*



Rechtsanwältin Dr. Angela Graf
*Master in Health and Medical Management
Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Bonn*



Praktische Beispiele aus der täglichen Praxis

REFERENTIN

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf

*Master in Health and Medical Management
Dr. Fandrich Rechtsanwälte Partnerschafts-
gesellschaft mbB, Bonn*

ist seit vielen Jahren auf den Life Science- und Health Care-Sektor spezialisiert. Nach ihren beruflichen Stationen beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller BAH e.V. und der Kanzlei Lücker MP-Recht, ist sie nunmehr für Dr. Fandrich Rechtsanwälte tätig. Dort berät und vertritt sie im Besonderen in allen Fragen des Medizinprodukterechts. Mandanten sind vor allem kleine und mittelständische Medizinproduktunternehmen, Forschungsunternehmen, die an der Entwicklung der Produkte beteiligt sind und die Betreiber von Medizinprodukten wie etwa Ärzte oder Krankenhäuser. Frau Dr. Graf kennt das Medizinprodukterecht „von der Pike auf“. Durch die intensive fachliche Begleitung und die zugleich praktische Anwendung dieses komplexen Rechtsgebiets, das sich in den vergangenen Jahren fundamental geändert hat, ist sie eine kompetente Vertreterin gegenüber Benannten Stellen, Behörden und vor Gericht.

Dr. Graf ist Mitherausgeberin des Kommentars „Praxis Medizinprodukterecht“ (TÜV Media GmbH) und Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht (Beck Verlag). Sie ist Leiterin des Moduls „Medizinprodukte“ im Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“ (MDRA) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und gefragte Referentin auf zahlreichen Veranstaltungen zum Medizinprodukterecht. Dr. Graf wurde 2017 mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht ausgezeichnet.

LERNINHALTE

Mit den Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) wurden für alle Wirtschaftsakteure umfassende Pflichtenkataloge formuliert. Neben dem Hersteller sind auch weitere Handlungsakteure in der Lieferkette von diesen neuen Regelungen betroffen, so etwa Händler oder Importeure. Wie auch in anderen Regelungsbereichen der Verordnungen ergeben sich auch in diesem Kontext zahlreiche Fragen bei der praktischen Implementierung. Das Webinar widmet sich vertieft den Wirtschaftsakteuren der MDR, die zunächst näher beleuchtet werden. Dabei wird auch aufgezeigt, dass Hersteller in ihrem Agieren in verschiedene regulatorische Rollen „schlüpfen“ können. Der Fokus liegt sodann auf dem Händler, dessen Pflichten detailliert behandelt werden. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Rolle der Vertragsgestaltung zwischen den Wirtschaftsakteuren und auf erste Rechtsprechung zu den Händlerpflichten eingegangen. Abschließend richtet sich der Blick wieder nach Europa: Ende 2023 legte der BGH dem EuGH Fragen zur Interpretation der Händlerpflichten vor. Dieser richtungsweisende Beschluss wird abschließend Gegenstand des Webinars sein.

TEILNEHMERKREIS

Dieses Webinar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Regulatory Affairs (RA)
- Qualitätsmanagement (QA)
- Recht

der Medizinprodukteindustrie, zudem an den Fachhandel mit Medizinprodukten. Mitarbeiter aus Auftragsforschungsinstituten, Beratungsunternehmen, Behörden und Anwaltskanzleien sind ebenfalls herzlich Willkommen.

PROGRAMM

Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik

Wirtschaftsakteure der MDR – Ein Überblick

- Rechtsgrundlagen und Guidelines – Was gilt es zu beachten?
- Hersteller, Händler und Importeur – Who is who im regulatorischen System
- Achtung Rollenwechsel! Hersteller als Händler oder Importeur
- Ziele des Gesetzgebers – Der Händler im System der MDR/IVDR
- Pflichten der Wirtschaftsakteure im Überblick

Händlerpflichten der MDR im Fokus

- Überprüfung von CE-Kennzeichen und EU-Konformitätserklärung
- Überprüfung der erforderlichen Informationen: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Überprüfung von in die EU importierten Produkten
- Überprüfung der Vergabe einer UDI

Zusammenarbeit und vertragliche Gestaltungsoptionen

- Was muss geregelt werden? Was ist überflüssig? QSV auf dem Prüfstand
- Ist eine Delegation von Prüfpflichten möglich?
- Art. 16 MDR: Wann wird der Händler zum Hersteller?
Fokus: Auseinzelung, Umverpacken und Parallelimport

Erste Rechtsprechung zu den Händlerpflichten

- Wie sind die Prüfpflichten des Händlers zu verstehen?
Erste obergerichtliche Rechtsprechung
- EuGH-Vorlage des BGH zur Auslegung von Art. 14 MDR

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

INHOUSE-SCHULUNG

Dieses Thema kann auch als Inhouse-Schulung gebucht werden – gerne unterbreiten wir Ihnen ein attraktives Angebot.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?



Ich freue mich auf Ihre Anfrage!

Daniela Schmale

Tel.: 06032 / 34 95 773 oder

per e-Mail: schmale@luscimed.de

WEBINARHINWEISE



Risk Based Monitoring in klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

19. März 2024

12. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

April - November 2024,
Butzbach bei Frankfurt/Main & Live-Webinare
Live-Webinare auch einzeln buchbar

Arzneimittelwerbung – Herausforderungen & Möglichkeiten

Teil I: 16. April 2024 & Teil II: 17. April 2024

Das Betäubungsmittelrecht – kompakt & praxisnah

Teil I: 23. April 2024 & Teil II: 25. April 2024

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (IITs)

Teil I: 14. Mai 2024 & Teil II: 16. Mai 2024

Grundlagen der Arzneimittelzulassung in D und der EU

Teil I: 4. Juni 2024 & Teil II: 6. Juni 2024

Das Betäubungsmittelrecht im beruflichen Alltag

Präsenz-Workshop am 18. Juni 2024 in Frankfurt/Main

LIVE-WEBINAR: HANDEL MIT MEDIZINPRODUKTEN

ANMELDE-FAX: 06032 / 34 95 774

ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ / ORT

TEL. / FAX

E-MAIL

NAME DER SEKRETÄRIN

DATUM / UNTERSCHRIFT

TERMIN & UHRZEIT

Mittwoch, 18. September 2024,
9.00 – 13.00 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

an Ihrem Arbeitsplatz oder in Ihrem Homeoffice

TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

Computer / Laptop, stabile Internetverbindung,
Adobe Connect App oder Browser, möglichst ein
Headset

Seminar-Nr. 24-879

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 490,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahme-
gebühr beinhaltet eine ausführliche Schu-
lungsdokumentation und das Ausstellen Ihres
Zertifikates.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus
einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe
von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort
nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von
Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine
Bearbeitungsgebühr von € 55,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer)
möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der
Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die
Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines
Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die
Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Semina-
rabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll
erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Diese Veranstaltung wird organisiert von der

LuSciMED Akademie
Daniela Schmale & Elke de Vries GbR
Södeler Weg 13a
D-61231 Bad Nauheim

Telefon 06032 / 34 95 772
Telefax 06032 / 34 95 774
willkommen@luscimed.de
www.luscimed.de

LuSciMED
AKADEMIE
lucrum scientia medicinae est