

Medizinprodukte Verordnung

**Schwerpunkt:
Stoffliche Medizinprodukte**

**DGRA-Mitgliederworkshop am 11. Dezember 2017
im Wissenschaftszentrum Bonn,
Ahrstraße 45, 53175 Bonn**

10:00 - ca. 16.45 Uhr

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Matthias Neumann, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg
- Dr. Wolfgang Lauer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Kirsten Plaßmann, KLEINER Rechtsanwälte, Stuttgart

Programm:

- 10.00 I. Neue EU - Medizinprodukte Verordnung: Änderungen und Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung**
Dr. Matthias Neumann
- 10.45 II. Änderungen und Auswirkungen für die benannten Stellen – Was kommt auf die Hersteller zu?**
Dr. Rainer Edelhäuser
- 11.30 Kaffeepause**
- 11.45 III. Übergangsvorschriften zum Inkrafttreten**
Dr. Matthias Neumann
- 12.30 Mittagspause**
- 13.30 IV. Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten – Einhaltung von Fristen**
Dr. Jörg Plessl
- 14.15 V. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen: Neue Anforderungen**
Prof. Dr. Barbara Sickmüller
- 15.00 Kaffeepause**
- 15.15 VI. Bedeutung des neuen Systems für das BfArM**
Dr. Wolfgang Lauer
- 16.00 VII. Vigilanz und Marktüberwachung (PMS): Neue Anforderungen an PMS-Plan, aktive PMS, Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)**
Dr. Kirsten Pläßmann
- ca. 16.45 Abschlussdiskussion und Ende**

Termin:

Montag, 11.12.2017

Wissenschaftszentrum Bonn

Beginn: 10.00 Uhr

Ende: ca. 16.45 Uhr

Veranstaltungsort:

Wissenschaftszentrum Bonn, Ahrstraße 45,
D-53175 Bonn, Tel.: 0228/302-0

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und Studenten
des MDRA: € 350,-

€ 500 für Nichtmitglieder, Anmeldung von
Nichtmitgliedern bitte per Mail an
info@dgra.de.

Stornierungsbedingung:

Bis zwei Wochen vor Workshopbeginn: € 50
(27.11.2017); bis eine Woche vor
Tagungsbeginn: halbe Gebühr (1.12.2017);
spätere Absagen: volle Tagungsgebühr, wenn
nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied)
benannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den
Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren
in voller Höhe zurückerstattet.

Hinweise:

Fotografen werden die Veranstaltung
begleiten. Das Bildmaterial wird zum Teil
veröffentlicht.

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.

Zimmerreservierung:

Für die Teilnehmer stehen in folgenden Hotels
bis vier Wochen vorab begrenzte
Zimmerkontingente zu Sonderkonditionen zur
Verfügung. **Nehmen Sie die Reservierung
bitte unter dem Stichwort „DGRA“ vor.**

- Hotel Villa Godesberg
Tel.: +49 (0) 228 / 83 00 6-0

Weitere Hotelzimmer können im Internet
direkt gebucht werden:
www.bonn-region.de, www.hrs.de

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter
www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle
Adenauerallee 15
D-53111 Bonn
Fax: 0228/368 26 47
E-mail: info@dgra.de