

# 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:

- Susanne Conze, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin (angefragt)
- Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn (angefragt)
- Dr. Jörg Plessl, Norgine GmbH, Marburg (angefragt)
- Dr. Wolfgang Lauer, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- N.N.
- Dr. Almut Fröhlich, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin (angefragt)

## **Programm:**

- 10.00 I. Neue EU - Medizinprodukte Verordnung: Änderungen und Auswirkungen auf die deutsche Gesetzgebung**  
*Susanne Conze*
- 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. Änderungen bei der Klassifizierung von Medizinprodukten – Einhaltung von Fristen**  
*Dr. Jörg Plessl*
- 12.30 Mittagspause**
- 13.30 IV. Klinische Bewertung und klinische Prüfungen: Neue Anforderungen**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 14.15 V. Bedeutung des neuen Systems für das BfArM**  
*Dr. Wolfgang Lauer*
- 15.00 Kaffeepause**
- 15.15 VI. Vigilanz und Marktüberwachung (PMS): Neue Anforderungen an PMS-Plan, aktive PMS, Post Market Clinical Follow-Up (PMCF)**  
*N.N.*
- 16.00 VII. Übergangsvorschriften zum Inkrafttreten**  
*Dr. Almut Fröhlich*
- 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](http://www.bonn-region.de), [www.hrs.de](http://www.hrs.de)

**Anmeldung online:**

Anmeldeformular im Internet unter  
[www.dgra.de](http://www.dgra.de)

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