

# Workshop „Medizinprodukte“

**Regeln der EU, Probleme und Herausforderungen bei der  
Implementierung**

**DGRA-Workshop  
am 10. und 11. Juni 2024**

**Online**

**Moderation:**

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

**Referenten:**

- Marie-Isabel Dalügge, Sträter Rechtsanwälte, Bonn
- Dr. Rainer Edelhäuser, Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), Bonn
- Dr. Angela Graf, Dr. Fandrich Rechtsanwälte, Bonn
- Christian Karle, Kozianka & Weidner Rechtsanwälte, Hamburg
- Dr. Jana Knauer, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- Felix Metzner, regenold GmbH, Badenweiler
- Dr. Matthias Neumann, Medizinprodukteexperte, Berlin
- Ralf G. Sibbing, TentaConsult Pharma & Med GmbH, Münster
- Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck

## Das Programm am 10.06.

- 9.00**            **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller und Prof. Burkhard Sträter*
- 9.15**            **I. Überblick**  
a) Übergangsfristen, EUDAMED-Status, Orphan Medical Devices,  
Meldepflichten  
*Dr. Matthias Neumann*
- b) Übergangsvorschriften, Legacy Devices  
*Prof. Dr. Folker Spitzenberger*
- c) EMA Extended Mandate  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 10.25            Kaffeepause
- 10.40**            **II. Stoffliche Medizinprodukte**  
Aktuelle Rechtsprechung von EuGH und BVerwG  
*Christian Karle*
- 11.20**            **III. Kombinationsprodukte zwischen Arzneimitteln und  
Medizinprodukten – integral, copacked, referenced**  
*Felix Metzner*
- 12.00**            **IV. Software als Medizinprodukt: Anforderungen nach MDR  
und Aufnahme in das Verzeichnis der Digitalen  
Gesundheitsanwendungen (DiGA)**  
*Marie-Isabel Dalügge*
- 12.40**            **Diskussion**
- 13.00            Ende des ersten Veranstaltungstages

## Das Programm am 11.06.:

- 09.00**      **V. Medizinforschungsgesetz**  
Auswirkung auf Medizinprodukte  
*Dr. Jana Knauer*
- 09.45**      **VI. Gewinnung von klinischen Daten für die MDR-  
Verkehrsfähigkeit**  
*Dr. Angela Graf*
- 10.30**      **Diskussion**
- 10.45      Kaffeepause
- 11.00**      **VII. Titel**  
*Dr. Rainer Edelhäuser*
- 11.45**      **VII. Anforderungen an die Wirtschaftsakteure nach der  
MDR/IVDR - Was Importeure und Händler wissen müssen**  
*Ralf G. Sibbing*
- 12.30**      **Diskussion**
- 12.45/13.00    Ende

**Termin:**

Mo./Di. 10.06. und 11.06.2024  
Beginn: 9.00 Uhr  
Ende: 13.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und MDRA-Studenten: € 350,-  
€ 530,- für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an [info@dgra.de](mailto:info@dgra.de).

**Stornierungsbedingungen:**

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet. Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an. **Eine Woche vor** Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

**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)

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.

**Hinweise:**

Vorab wird eine Teilnehmerliste verschickt.