



4. März 2010
Frankfurt am Main



Update: Klinische Prüfung von Medizinprodukten

Referenten

Felix Michnacs

Accovion GmbH,
Eschborn

Dr. Guido Middeler



HÄLSA Pharma GmbH
- ein Unternehmen der
Diapharm,
Lübeck

Petra Roos-Pfeuffer



Regierungspräsidium
Kassel



- Praktische Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG im Unternehmen
- Neuregelungen durch das 4. MPG-Änderungsgesetz
- Zukünftige Erwartungen der Überwachungsbehörde
- Fallbeispiel:
Klinische Prüfung eines Medizinproduktes der Klasse III
- Praxis-Workshop:
Gemeinsame Erarbeitung von Standards zur Implementierung im QMS der Hersteller

*Mit Fallbeispiel
und Praxis-Workshop*

Colloquium Pharmaceuticum GmbH

Referenten

Felix Michnacs

Account Manager
Business Development
Accovion GmbH,
Eschborn

Dr. Guido Middeler

Head of Business Unit
Medical Devices
HÄLSA Pharma GmbH
- ein Unternehmen der Diapharm,
Lübeck

Petra Roos-Pfeuffer

Fachverantwortliche Dezernentin
für Medizinprodukte
Fachzentrum Produkte und
Betriebssicherheit
Regierungspräsidium Kassel,
Kassel

Teilnehmerkreis

Diese Veranstaltung richtet sich an Geschäftsführer sowie Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Klinische Prüfung, Forschung & Entwicklung, Zulassung, Recht sowie Qualitätsmanagement der Medizinprodukte-Industrie.

Seminarziel

Für klinische Prüfungen von Medizinprodukten gelten ab dem 20. März 2010 die Vorschriften der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Die weitreichenden Änderungen sind mit der 4. MPG-Novellierung im Sommer 2009 in deutsches Recht implementiert worden. Wesentliche Neuerungen umfassen u. a. die Beantragung der klinischen Studie beim BfArM sowie die Einführung der Legaldefinition des Sponsors. Das Seminar vermittelt den regulatorischen Hintergrund, zeigt Erwartungen und Erfahrungen der Überwachungsbehörden auf und stellt ein Fallbeispiel aus der Praxis dar. Ein Workshop zum Abschluss des Seminars zeigt Optionen auf, wie MedizinproduktHersteller die neuen Anforderungen pragmatisch umsetzen können.

Seminarnummer

10-064

Termin

4. März 2010, 10.00 – 17.00 Uhr

Ort

Steigenberger Hotel Metropolitan
Poststraße 6
60329 Frankfurt am Main
Telefon 0 69 / 50 60 70 0
Telefax 0 69 / 50 60 70 555

Gebühr (pro Person)

€ 769,00 (zzgl. ges. MwSt.) einschließlich Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt.

Frühbucherrabatt (pro Person)

Bei Anmeldungen, die bis zum **4. Februar 2010** eingehen, reduziert sich die Gebühr um ca. 10 % auf € 699,00 (zzgl. ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch ab 1.1.2008 erhält jeder Teilnehmer einen Bonuspunkt. **Sammeln Sie persönlich** ab dem Besuch Ihrer ersten Veranstaltung drei Bonuspunkte innerhalb von zwölf Monaten und Sie erhalten einen übertragbaren Gutschein für eine **Gratis-Teilnahme** an einer eintägigen Veranstaltung von Colloquium Pharmaceuticum.



Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir € 55,00, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils pro Person und zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung

Für Teilnehmer dieses Seminars steht im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

Anmeldungen und Auskünfte

Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Telefon 0 69 / 25 56 12 63
Telefax 0 69 / 25 56 12 52
E-Mail info@coll-pharm.de
Homepage www.coll-pharm.de

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,3)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2009

Das Programm

ab 09.00 Uhr	Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer	15.15 Uhr	Kaffeepause
10.00 Uhr	Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik durch Dr. Guido Middeler	15.30 Uhr	Praxis-Workshop: Gemeinsame Erarbeitung von Standards zur Implementierung der neuen Anforderungen im Qualitäts-Management-System der Hersteller - Erforderliche Prozesse - Implementierung in das eigene Qualitätsmanagementsystem - Anforderungen an das Outsourcing der Sponsorfunktion
10.10 Uhr	Regulatorische Rahmenbedingungen - Richtlinie 2007/47/EG - Neuregelungen durch das 4. MPG-Änderungsgesetz - Bestimmungen der DIN EN ISO 14155 - Das neue Genehmigungsverfahren für die Durchführung klinischer Studien (Dr. Guido Middeler)	16.45 Uhr	Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick (Dr. Guido Middeler)
11.15 Uhr	Kaffeepause	ca. 17.00 Uhr	Ende der Veranstaltung (Programmänderungen / Ergänzungen vorbehalten)
11.30 Uhr	Zukünftige Erwartungen der Überwachungsbehörde an das Unternehmen - Überwachung bei klinischen Prüfungen und klinischen Bewertungen - Organisation und typische Mängel in der klinischen Bewertung - Umsetzung der Standards nach Annex 10 im Unternehmen - Prüfung durch die Benannte Stelle - Post-Market-Überwachung - Harmonisierung der Überwachungsstandards (Petra Roos-Pfeuffer)		
13.00 Uhr	Mittagspause		
14.00 Uhr	Fallbeispiel: Klinische Prüfung eines Medizinproduktes der Klasse III - Voraussetzungen zur Durchführung der Klinischen Studie - Erforderliches Personal - Technische Umgebung - Einreichung und Anzeige - Studiendurchführung/Logistik Prüfprodukt - Meldung unerwünschter Ereignisse - Datenqualität und Patientensicherheit - Studienauswertung und -bericht - Beendigung der Studie oder vorzeitiger Abbruch (Felix Michnacs)		



Inhouse-Schulungen Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Gerne realisieren wir auch Ihre unternehmensspezifische Schulung, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist.
Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Stefanie Rupp,
Telefon: 0 69 / 25 56 12 22
E-Mail: srupp@coll-pharm.de



