

**Stoffliche (Arzneimittelnahe) Medizinprodukte –  
Rechtliche Neuerungen, Borderline-Fragestellungen,  
Risikomanagement, Heilmittelwerberecht  
17. Juni 2010 · 9.30 – 17.00 Uhr · Bonn**

- Revision des deutschen Medizinproduktegesetzes
  - Genehmigung klinischer Prüfungen – neue Verordnung in Vorbereitung
    - Welche Produkte sind als Medizinprodukte auf dem Markt?
      - Die geänderte Norm 14971 „Anwendung auf Medizinprodukte“
        - Werbung für Medizinprodukte – Rechtliche Rahmenbedingungen

**Referenten:**

**Dr. Anne Hermeneit**  
Spectaris  
(Verband der Hightech-Industrie)

**Dr. Guido Middeler**  
diapharm

**Ralf Sibbing**  
diapharm

**Dr. Ehrhard Anhalt**  
Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e.V.

**Dr. Angela Josewski**  
Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e.V.

**RA Christian Meeser**  
Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e.V.

### Ziele der Veranstaltung

Im Herbst des Jahres 2009 wurde das nationale Medizinproduktegesetz zum vierten Mal geändert (4. MPG-Novelle). Durch die Novelle wurden insbesondere die Regelungen zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten erheblich geändert. Eine Verordnung, die die nunmehr notwendige Genehmigung von klinischen Prüfungen im Detail regelt, ist derzeit in Arbeit. Auch für diesen Bereich sind umfassende Neuerungen zu erwarten. Ebenso sind bei der Bewertung technischer Dokumentationen durch die Benannten Stellen ab März 2010 neue Anforderungen zu beachten. Diese müssen ab diesem Zeitpunkt „repräsentative Muster“ prüfen. Die Seminarteilnehmer werden über die relevanten Änderungen auf nationaler und europäischer Ebene informiert werden.

Das Grenzgebiet zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten ist weiterhin stark in Bewegung und bietet vielen Herstellern erweiterte Vertriebsmöglichkeiten. Das Seminar will in diesem Bereich eine Situationsbeschreibung anhand von Praxisbeispielen geben.

Die im Rahmen der Konformitätsbewertung zu erstellende technische Dokumentation muss unter anderem die Ergebnisse der Risikoanalyse enthalten (siehe Anhang VII der Richtlinie 93/43/EWG), für die die hierfür erarbeitete harmonisierte Norm 14971 „Risikomanagement“ herangezogen werden kann. Das Seminar wird auf dieser Basis den Teilnehmern Erläuterungen zu einzelnen Risikomanagementelementen und Umsetzungshilfen geben, wobei auch die ICH-Leitlinie Q9 Risk Management für den Arzneimittelbereich eingegangen wird.

Die Werbung für ein Medizinprodukt ist ein wesentlicher Informationsträger, der es dem Unternehmer möglich macht, sein Medizinprodukt bekanntzumachen. In diesem Bereich sind die Vorschriften nicht nur des Gesetzes gegen den unlauteren Wettbewerb, sondern auch die des Heilmittelwerbegesetzes zu beachten. Wengleich Formalien und Verbote im Bereich der Werbung für Medizinprodukte nicht so streng reguliert sind wie für Arzneimittel, gibt es doch einige Besonderheiten für diese Produktgruppe zu beachten. Über die besonderen Anforderungen, die an die Werbung für Medizinprodukte gestellt werden, soll dieses Seminar unterrichten.

### Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Hand an Unternehmen, die neben Arzneimitteln auch (arzneimittelnahe) Medizinprodukte vertreiben. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Produktion, Zulassung / Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Marketing und Med.-Wiss.

### Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten.

### Referenten

#### **Dr. Anne Hermeneit**

Spectaris (Verband der Hightech-Industrie)

#### **Dr. Guido Middeler**

diapharm

#### **Ralf Sibbing**

diapharm

#### **Dr. Ehrhard Anhalt**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

#### **Dr. Angela Josewski**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

#### **RA Christian Meeser**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

### Tagungsort und Tagungsstätte

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller  
Ubiestraße 71-73  
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0  
Telefax: 0228/9 57 45-90

### Termin des Seminars

Donnerstag, 17. Juni 2010  
9.30 – 17.00 Uhr

## **PROGRAMM** vom 17. Juni 2010

### **9.30 h Begrüßung und Eröffnung**

#### **Neue Aufgaben / Anforderungen des Medizinprodukte-Herstellers seit der 4. MPG- Novelle (März 2010)**

- Bewertung technischer Dokumentationen (repräsentative Muster)
- Klinische Bewertung
- Genehmigung für klinische Prüfungen (MPKPV)

*Dr. Anne Hermeneit, Spectaris*

#### **Die Borderline-Situation arzneimittelnahe Medizinprodukte**

- Rechtsgrundlage für die Abgrenzung von Arzneimitteln und (arzneimittelnahe) Medizinprodukten
- Stand der aktuellen Borderline-Fragestellung in der EU (MEDDEV 2.1/3 rev.3, Manual on Borderline and Classification)
- Abgrenzungsfragen anhand von bekannten Beispielen (arzneimittelnahe) Medizinprodukte

*Ralf Sibbing, diapharm*

#### **Risikomanagement bei Medizinprodukten**

- Anforderungen bei Medizinprodukten
  - Regulative Anforderungen
    - Richtlinie 93/42/EWG / Medizinproduktegesetz
    - Risikomanagement versus Risikoanalyse
  - Normative Umsetzung: DIN EN ISO 14971:2009
    - Inhalt
    - Neuerungen gegenüber DIN EN ISO 14971:2001 und 14971:2007
    - Risikomanagement Werkzeuge
- Parallelen und Unterschiede zur ICH Q9 Qualitäts-Risikomanagement (Annex 20 EG-GMP Leitfaden)

*Dr. Guido Middeler, diapharm*

#### **Werbung für Medizinprodukte – werberechtliche Rahmenbedingungen**

- Anwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes
- Irreführende Werbung
- Zuwendungen nach § 7 HWG
- Weitere Werbeverbote
  - § 6 HWG
  - § 11 HWG
  - § 12 HWG

*RA Christian Meeser, BAH*

**Moderation:** *Dr. Ehrhard Anhalt, Dr. Angela Josewski*

### **17.00 h Ende der Veranstaltung**

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller (BAH)  
Frau Melanie Engel  
Postfach 20 12 55  
53142 Bonn

Bitte kopieren und

☞ im Fensterbriefumschlag zusenden

oder

☞ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

## Anmeldung

### Stoffliche (Arzneimittelnahe) Medizinprodukte

am 17. Juni 2010, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Firmenstempel

#### Teilnahmegebühr

**Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn 2, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59). Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich – Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlaß sind vorbehalten.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift