



# GMP-Webinar

## Konsequenzen aus der Verschiebung der Medical Device Regulation

Termin:  
Donnerstag, 16. Juli 2020, 10.00 - 11.30 Uhr

Referent:  
Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz, Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Seit den neunziger Jahren sind Medizinprodukte (klassische Medizinprodukte, aktive Medizinprodukte und IVDs) nach den drei EU-Richtlinien 90/385/EWG/90, 93/42/EWG und 98/79/EG reguliert. Ausgelöst durch unterschiedliche Umsetzungen in den Mitgliedsstaaten und einigen Vorkommissen mit Medizinprodukten wurde neu die Verordnung 2017/745/EU herausgegeben (Medical Device Regulation, MDR). Sie sieht einige Verschärfungen vor (z. B. UDI, Marktbeobachtungen, neue Klassifizierungsregeln usw.) und sollte nach dreijähriger Übergangsfrist am 26. Mai 2020 gültig werden. Nach Inkrafttreten wird sie für alle Mitgliedsstaaten direkt verbindlich. Für Medizinprodukte, die nach den „alten“ Medizinprodukte-Richtlinien auf den Markt kamen, gibt es Übergangsfristen.

Bedingt durch die Corona-Pandemie hat die EU allerdings beschlossen, den Termin um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben. Welche Konsequenzen hat das für die betroffenen Firmen? Wer schon alle „Hausaufgaben“ gemacht hatte, kann noch einmal in Ruhe alles prüfen? Wer „knapp dran war“ bekommt Zeit für die Fertigstellung. Die Notifizierung der Notified Bodies war im Hintertreffen, es gab bisher „zu wenig Notified Bodies für die MDR“. Das kann jetzt aufgeholt werden.

## Lernziele

Über die Konsequenzen und Chancen durch die Verschiebung wird in diesem Webinar referiert. Was sind MDR-Schwerpunkte? Wie kann die zusätzliche Zeit genutzt werden?

- Einen kompletten Check machen
- Die Technische Dokumentation überarbeiten
- Die Risiko-Analyse auf den letzten Stand bringen (vor allem mit Literaturrecherchen, die vielleicht liegengeblieben waren / unvollständig waren, Update/Vorbereitung auf neue ISO 14971)
- Mehr Notified Bodies werden die erforderliche Notifizierung für die MDR erhalten; das gibt auch Betrieben die nötige Sicherheit
- Die Post-Market Surveillance auf den aktuellen Stand bringen (Daten sammeln und auswerten)
- UDI-Fragestellungen finalisieren
- Formularwesen vereinfachen und Literaturdaten vervollständigen
- Mehr Ruhe für Vorbereitungen auf kommende Audits

## Zielgruppe

Angesprochen sind Personen aus der Medizinprodukte-Industrie oder die sich mit Combination Products beschäftigen und von den Änderungen der Medical Device Regulation betroffen sind.

## Referent



### Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz

#### Bauer-Lewerenz Consulting, Bad Homburg

Dr. Bauer hat mehr als 25 Jahre Erfahrung in der Life Science Industrie u. a. in der externen und internen Beratung (GMP Compliance), und mit Audits bei Herstellern von Wirkstoffen, -Arzneimitteln und Medizinprodukten in der EU, in Asien und den USA. Nach 12 Jahren in der Fresenius-Gruppe war er

seit 2004 Berater und Manager in der Chemengineering Gruppe und ist seit 2019 freiberuflicher Consultant.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z. B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,65  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **Plugin** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0) 6221 / 84 44-0, Telefax +49(0) 6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

### Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0) 6221 / 84 44 47, E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

### Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Marion Weidemaier, Telefon +49(0)6221 / 84 44 46  
E-Mail: [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Konsequenzen aus der Verschiebung der Medical Device Regulation“ am Donnerstag, 16. Juli 2020, 10.00 - 11.30 Uhr

### Referent: Dr. Gerhard Bauer-Lewerenz

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
15. Juli 2020 um 12.00 Uhr**

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

## E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.

Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie! Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.