



GMP-Webinar

# **Die neue Medizinprodukte- Verordnung und ihr Einfluss auf Combination Products**

Termin:

Donnerstag, 21. März 2019, 10.00 – 11.30 Uhr

Referent:

Dr. Peer Schmidt, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen



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

Medizinprodukte werden in Europa eigenständig über zwei EU-Richtlinien sowie eine ergänzende Richtlinie reguliert. In-vitro Diagnostika sind über eine eigene Richtlinie geregelt.

Das ändert sich in naher Zukunft. Mit der Veröffentlichung der neuen Medizinprodukteverordnung (MDR) begann eine Übergangsfrist, die im Mai 2020 endet. Die neue MDR löst die bisherigen Medizinprodukterichtlinien ab. Die Änderungen betreffen alle Klassen der Medizinprodukte und führen zu deutlich detaillierteren und umfangreicheren Anforderungen. Und das betrifft auch den Medizinprodukte-Anteil von Kombinationsprodukten.

- Doch worauf genau müssen sich Hersteller von Medizinprodukten/Kombinationsprodukten in Zukunft einstellen?
- Was sind die wesentlichen Änderungen?
- Worauf muss bei der Umsetzung geachtet werden - Was sollte man schon jetzt tun?

Diese Fragen klären wir im Webinar.

## Lernziele

Folgende Themen im Zusammenhang mit der neuen Medizinprodukte-Verordnung angesprochen:

- Hintergrund der Änderung in der Medizinprodukte-Gesetzgebung
- Übergangsfristen
- Änderungen in der Klassifizierung von Produkten
- Konformitätsbewertung nach MDR für Combination Products
- Die neuen Anforderungen in der technischen Dokumentation
- Produktidentifizierung über UDI
  - Was ist UDI/ Unterschiede/Parallelen zu den US-Anforderungen
- Die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ („QP für Medizinprodukte“)
  - Anforderungsprofil/ Übergangslösungen
- Koordinationsgruppe Medizinprodukte (MDCG)
- Konsultationsverfahren für bestimmte Medizinprodukte
- Klinische Bewertung/Prüfungen
- Überwachung durch die Aufsichtsbehörden
- EUDAMED-Datenbank
- Wie geht man idealerweise vor, um sich auf die neuen Regelungen vorzubereiten?
- Kompatibilität von MDR, Quality System for Medical Devices (21 CFR 820) und GMP for Combination Products (21 CFR 4)

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von Unternehmen, die sich über die zukünftigen Vorgaben der Medizinprodukte-Verordnung informieren möchten, also insbesondere Hersteller von Medizinprodukten. Ferner sind auch Firmen angesprochen, deren Arzneimittel durch Medizinprodukte verabreicht werden („Combination Products“), und die folglich ebenfalls betroffen sind.

## Referent



### Dr. Peer Schmidt, AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

Peer Schmidt hat im Rahmen seiner Tätigkeit für Abbott/AbbVie mehr als 10 Jahre Erfahrung in der Entwicklung, Fertigung, Registrierung und Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten. Als Senior Manager Global Quality Systems unterstützt er das globale Qualitätssystem von AbbVie und leitet das Exzellenzzentrum für Qualitätsrisikomanagement. Er ist ferner EU Bevollmächtigter für AbbVie's Medizinprodukte. Zuvor war der promovierte Molekularbiologe Leiter der Qualitätssicherung bei Abbott Biotechnology Deutschland.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Würde 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. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 169,15

11-20 Personen EUR 149,25

ab 21 Personen EUR 129,35

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.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.

## 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.

## 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. 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 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

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter)

Telefon 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 – 84 44 34,

E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de)

### Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon 06221 - 84 44 13

E-Mail: [schopka@concept-heidelberg.de](mailto:schopka@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar: Die neue Medizinprodukte-Verordnung und ihr Einfluss auf Combination Products am 21. März 2019, 10.00-11.30 Uhr

Referent: Dr. Peer Schmidt, AbbVie

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  
20. März 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.