



GMP-Webinar

Medizinprodukte: Das fehlende MRA mit der Schweiz

Termin:
Freitag, 02. Juli 2021, 10:00 – 11:30 Uhr

Referent:
Fabio Cirillo
Avanti Europe AG



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

Das zwischen der EU und der Schweiz bestehende Mutual Recognition Agreement (MRA) ermöglichte bislang Medizinprodukteherstellern aus der EU und der Schweiz den Zugang zu den jeweiligen Märkten nach den bis dato geltenden Richtlinien über Medizinprodukte. Ende Mai meldete die EU Kommission dann „**EU-Schweiz: Gegenseitige Anerkennung von Medizinprodukten nicht mehr gültig**“ (https://ec.europa.eu/germany/news/20210527-eu-schweiz_de). Dies hängt mit der in Kraft getretenen neuen Verordnung über Medizinprodukte zusammen. Die EU hatte im Rahmen der Verhandlungen klargestellt, dass es ohne eine Einigung über das institutionelle Rahmenabkommen zwischen der EU und der Schweiz auch keine Aktualisierung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (MRA), einschließlich des Kapitels über Medizinprodukte, geben kann. Nun ist es soweit gekommen und dies schafft einige Probleme.

Lernziele

Folgende Punkte werden erörtert:

- Kurz- und mittelfristige Herausforderungen
- Bedeutung für:
 - Importeure und Medizinproduktehersteller in der Schweiz
 - Importeure und Medizinproduktehersteller in Deutschland und der EU
 - Benannte Stellen
 - Hersteller und Importeure von Drug Device Combinations
- Lösungsansätze
- Zeit für Fragen und Antworten
 - In einer Fragen und Antwort Session haben Sie die Möglichkeit, Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle, die einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über die derzeitige Situation mit den aktuellen Herausforderungen und möglichen Lösungsansätzen bekommen möchten.

Referent



Fabio Cirillo, Avanti Europe AG

Fabio Cirillo ist Geschäftsführer der Avanti Europe AG und Senior Consultant für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte. Zuvor war er Device Team Leader bei der F.Hoffmann–La Roche und Projektleiter bei der Synthes GmbH.

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.

Teilnahmegebühren (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 299.-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 254,15

11-20 Personen EUR 224,25

ab 21 Personen EUR 194,55

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

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 E-Mail 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. 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. Jede/r Teilnehmer/in erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat.

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, www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Herrn Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon 0 62 21 - 84 44 39
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach,
Telefon 0 62 21 - 84 44 22
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum Webinar: Medizinprodukte: Das fehlende MRA mit der Schweiz am Freitag, 02. Juli 2021, 10:00 – 11:30 Uhr
Referent: Fabio Cirillo
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter 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
01. Juli 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 Teilnahmegebühr 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)