

# Hot Topics in der Medizinprodukte-Vigilanz

## Die Themen

Ihr Praxis-Update 2019 für  
Medizinproduktesicherheit

- Stärkere Audittätigkeiten der Benannten Stellen und Überwachung der Notified Bodies selbst
- Spielarten von Vigilanz-Verträgen bei Medizinprodukten
- Was bei Vorkommnismeldungen zu beachten ist
- Neue Haftungsrisiken für Hersteller & seiner Responsible Person
- Umgang mit Safety Daten aus Patient Data Collection Systems, Big Data- und Digital Health Anwendungen

## Ihre Diskussionspartner



**Dr. Dr. Adem Koyuncu**  
– Tagungsleiter –  
Anwaltskanzlei Covington &  
Burling LLP, Brüssel  
Partner – Rechtsanwalt und Arzt



**Dr. Josef Zündorf**  
– angefragt –  
Senior Experte Non-Active  
Medical Devices, Bonn



**Ines Exner**  
Bauerfeind AG,  
Zeulenroda-Triebes  
Beauftragte für Qualitäts- und  
internationales Zulassungsmanagement



**Dr. Rainer Kalamajka**  
Dr. Rainer Kalamajka  
Miele & Cie. KG,  
Bielefeld  
Senior Manager Regualtory Affairs,  
Division Professional Technology

## Ziel der Fachtagung

Gerade in der Medizinprodukte-Vigilanz stehen alle Akteure durch die neuen EU-Regularien, die bis 2020 umzusetzen sind, vor spannenden Herausforderungen.

Gerne möchten wir Sie zu unserer aktuellen Fachtagung einladen, die als Ziel hat, ausgewählte „Hot Topics“ Ihnen näher zu bringen und Sie für kritische Konstellationen und Gesetzgebungen zu sensibilisieren. Lassen Sie sich Anregungen geben, wie Sie in der täglichen Praxis Neuerungen bei Überwachung Ihres Medizinprodukts pragmatisch implementieren und lebbar machen.

Nutzen Sie die Gelegenheit zum intensiven Informationsaustausch mit unseren Experten aus der Behörde, Unternehmen und dem Rechtsbereich sowie anderen Fachtagungsteilnehmern.

## Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte von pharmazeutischen und Medizinprodukte-Unternehmen, die sich über aktuellste regulatorische sowie rechtliche Entwicklungen und operative Umsetzungsfragen der Medizinprodukte-Vigilanz informieren möchten.

## Ihr Programm

### Medizinprodukte-Vigilanz aktuell

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Jüngste Entwicklungen und aktueller Sachstand der Umsetzung der MDR/IVDR
- Jüngste Konsequenzen der neuen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)
- Weitere rechtliche Entwicklungen bzgl. Medizinprodukte (u. a. Brexit)

### Meldungen an Behörden – was ist neu?

*Dr. Josef Zündorf*

- Erweiterte Vigilanz-Pflichten gemäß der neuen MDR
- Bewertung von Sicherheitsmeldungen (AEs/SAEs)
- Recalls und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)
- Anforderungen an Cybersicherheit bei Medizinprodukten

### Neue Anforderungen bei der Marktüberwachung aus Sicht eines Herstellers

*Dr. Rainer Kalamajka*

- Aktuelle Umsetzung von SSCP, Post Market Surveillance plan and report, PSUR, Post Market Performance Follow-up Report
- Trend Reporting
- Umgang mit Safety Daten aus Patient Data Collection Systems, Big Data- und Digital Health-Anwendungen

### Internationale Entwicklungen in der Medizinprodukte-Vigilanz

*Ines Exner*

- Welche Behörden sind international aktiv? Highlights
- Vigilanz-Trends international

### Vigilanz-Verträge – eine Notwendigkeit?

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Wo machen Vigilanz-Verträge Sinn?
- Wesentliche Vertragsinhalte und Vertragstypen
- Outsourcing von Vigilanzaufgaben

### Haftungsfragen und Vigilanz

*Dr. Dr. Adem Koyuncu*

- Sanktionen für Verstöße gegen Vigilanz-Pflichten
- Wer haftet wann für Produktschäden?

## Anmeldung: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de) oder Fax +49 6221 500-555

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung

Hot Topics in der Medizinprodukte-Vigilanz

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen  per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

■ **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

■ **Tagungs-Nr. 18 11 926**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Freitag, 23. November 2018, in Bonn

09:00 - 17:00 Uhr

Hilton Bonn

Berliner Freiheit 2 · 53111 Bonn

Tel. +49 228 7269-0 · Fax +49 228 7269-700

■ **Gebühr:**

€ 990,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Rückfragen und Informationen:**

Ute Akunzius-Jehn

Tel. +49 6221 500-685 · u.akunzius-jehn@forum-institut.de

■ **AGB:**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.