

Aktuelle Rechtsfragen im Medizinprodukterecht

Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) in der Fassung vom 25.08.2019

Teilnehmerkreis m/w: Geschäftsführer, Medizintechniker; Informationstechniker, Ärzte und Pflegedienstleitungen

Ziel: Am 26.05.2020 tritt die neue EU-Verordnungen-Medical Device Regulation (MDR) [(EU) 2017/745] in Kraft, am 26.05.2022 die In-vitro-Diagnostic Device Regulation (IVDR) [(EU) 2017/746] .

Mit Referentenentwurf vom 25.08.2019 wird ein Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) vorgelegt, das ab 26.05.2020 die MDR und ab 26.05.2022 die IVDR ergänzt. Änderungen weiterer Gesetze wie Arzneimittelgesetz, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch und Produktsicherheitsgesetzes sind auch aufgenommen. In der Erwartung, dass die europäische Datenbank EUDAMED mit Geltungsbeginn der MDR noch nicht voll funktionsfähig ist, enthält der Gesetzentwurf Übergangsbestimmungen (Artikel 1 MDG Kapitel 9). § 45 MDG ermächtigt die zuständigen Bundesoberbehörde BfArM und PEI nach Durchführung der ihnen obliegenden Risikobewertung alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unvermeidbaren Risiken, die von einem Produkt ausgehen, zu ergreifen. Neben dem jetzt anstehenden Gesetzgebungsverfahren ist eine Artikelverordnung in Vorbereitung, mit der bestehende Rechtsverordnungen aufgehoben (MPV, MPSV, MPKPV) oder geändert (MPBetreibV, DIMDIV, MGebV, MeMBV) werden sowie eine Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde-Verordnung - MPAMV) neu eingeführt wird. Die beiden Rechtsetzungsvorhaben sollen beim zweiten Durchgang Bundesrat Anfang April 2020 zusammengeführt werden. Nachdem in § 2 Abs. 3 MDG-Entwurf geregelt ist, dass dieses Gesetz auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Medizinprodukten gilt, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht, aber eingesetzt sind, gibt es etliche Themen, die auch mit praktischen Fragestellungen verbunden sind. Tipps für die Praxis und Umsetzungsmöglichkeiten werden vorgestellt, konkrete Fragen von Teilnehmern werden beantwortet.

Dieses Seminar ist für Teilnehmer geeignet, die die Rechtsgrundlagen kennen.

Seminarinhalt:

- Zur Struktur des modernen Medizinprodukterechts: Von der MedGV über das MPG und die MPBetreibV zur MDR und zum MDG
- Was regeln die am 26.05.2020 in Kraft tretende Medizinprodukteverordnung der EU, die MDR, und die am 26.05.2022 in Kraft tretende IVDR insbesondere für Betreiber und Anwender?
- Was regelt der Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Artikel 1) – Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) als Ersatz für das Medizinproduktegesetz insbesondere für Betreiber und Anwender
- Was regelt der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 insbesondere für Betreiber und Anwender?
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin / Ort - Nr: 23.04.2020 / Leipzig - **6551**
23.07.2020 / Köln - **6552**

Preis: 420,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen und Tagungspauschale)
Frühbucherpreis 370,00 € zuzügl. MWSt. (bis 8 Wochen vor Beginn)

Leitung: Prof. Hans Böhme, Jurist und Soziologe, Honorarprofessor an der Ernst Abbehochschule Jena, Georg-Streiter-Institut für Pflegewissenschaft, Wissenschaftlicher Leiter des Instituts für Gesundheitsrecht und –politik, Schortens-Upjever, Mitherausgeber von PFLEGE- & KRANKENHAUSRECHT sowie des Rechtshandbuchs für Pflegeeinrichtungen und Schriftleiter des RechtsRats in Die Schwester/Der Pfleger, zahlreiche Einzelbeiträge, u.a. in Gärtner, Informationstechnologie und Medizintechnik, TÜV MEDIA

Tagungshotels:

Leipzig:

SeaSide Parkhotel, Richard-Wagner-Str. 7. 04109 (direkt gegenüber dem Hbf)

Übernachtung: 95,00 € incl. Frühstück

Abbrufkontingent bis 3 Wochen vor Beginn (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit

Reservierung: Tel. 0341 - 98 52 708; Fax: 0 341 - 98 52 752; Mail: bankett@parkhotelleipzig.de

Köln:

Hotel Mercure Belfortstr., Belfortstr. 9, 50668 Köln,

Übernachtung:

Standardzimmer im Bettenhaus: 84,55 € incl. Frühstück,

Privilege-Zimmer im Haupthaus: 95,50 € incl. Frühstück

Abbrufkontingent bis 4 Wochen vor Anreise (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit, Tel. 0221 77 21 401