

Aktuelle Rechtsfragen im Medizinprodukterecht

Neues Medizinprodukterecht auch für Betreiber und Anwender: Die MDR und die IVDR vom 5. April 2017 sowie das MPEUAnpG und das MPD vom 28. April 2020

Teilnehmerkreis m/w: Geschäftsführer, Einkäufer, Medizintechniker, Informationstechniker, Ärzte und Pflegedienstleitungen – Kenntnis der Rechtsgrundlagen wird vorausgesetzt

Ziel: Am 26. Mai 2020 sollte in ganz Europa die neue EU-Verordnung-Medical Device Regulation (MDR) [(EU) 2017/745] in Kraft treten. Die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) [(EU) 2017/746] soll am 26. Mai 2022 zur Anwendung kommen. Der Bundesgesetzgeber hat noch kurz vor Toresschluss das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28. April 2020 geschaffen, das in Artikel 1 das Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG) enthält. Im Hinblick auf die COVID-19-Pandemie ist allerdings europaweit das Inkrafttreten der MDR um ein Jahr verschoben. Die MDR wird also erst am 26. Mai 2021 in Kraft treten. Damit ist mehr Zeit zur Umsetzung eingeräumt, dennoch sollten die Änderungen für Betreiber und Anwender schnellstens geklärt werden.

Änderungen weiterer Gesetze wie Arzneimittelgesetz, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch sowie Produktsicherheitsgesetzes sind auch aufgenommen. In der Erwartung, dass die europäische Datenbank EUDAMED mit Geltungsbeginn der MDR noch nicht voll funktionsfähig ist, enthält das MPDG Übergangsbestimmungen. § 74 MPDG 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. § 88 MPDG ermächtigt die zuständigen Ministerien mit Zustimmung des Bundesrats, bestehende Rechtsverordnungen (z.B. DIMDIV, MeMBV, MGebV, MPBetreibV, MPV, MPSV, MPKPV) aufzuheben oder zu ändern und neue Verordnungen wie eine Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (Medizinprodukte-Anwendermelde-Verordnung - MPAMV) neu einzuführen. Nachdem in § 2 Abs. 2 MPDG 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.

Seminarinhalt:

- Zur Struktur des modernen Medizinprodukterechts: Von der MedGV über das MPG und die MPBetreibV zur MDR und zum MPDG
- Was regeln die am 26.05.2021 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 das MPEUAnpG und das MPDG als Ersatz für das Medizinproduktegesetz insbesondere für Betreiber und Anwender?
- Gibt es sonstige neue Regelungen oder sind weitere zu erwarten?
- Diskussion und Erfahrungsaustausch

Termin / Ort - Nr: 11.03.2021 / digital – **W6551**

22.04.2021 / Berlin - **6552***

20.05.2021 / Köln - **6553***

* Die Entscheidung, ob die Termine in Präsenzform stattfinden können, wird abhängig vom Pandemiegeschehen kurzfristig getroffen

Preis digital: 370,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen)

Preis Präsenz: 450,00 € zuzügl. MWSt. (incl. Unterlagen und Tagungspauschale)

Frühbucherpreis: 390,00 € 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

Abrufkontingent bis 4 Wochen vor Beginn (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit

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

Berlin:

Hotel Sylter Hof, Kurfürstenstr. 114-116, 10787 Berlin

Übernachtung: 85,00 € incl. Frühstück

Abrufkontingent bis 2 Wochen vor Beginn (Stichwort „DIALOG“), danach nach Verfügbarkeit

Tel 030 2120-0; Fax 030 2120-200; www.sylterhof-berlin.de

Köln:

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

Übernachtung: 129,00 € incl. Frühstück

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

Zimmerpreise vorbehaltlich Änderungen bei Steueranpassungen