

Die Unternehmen der  
Medizintechnik  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



Mittwoch, 24. November 2021, Berlin

Sonderveranstaltung (hybrid)  
**Das Medizinprodukterecht in der praktischen  
Umsetzung**

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 24. November 2021

### Übersicht

#### Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinproduktegesetz in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 27. Mal seit 1995 statt. Sie dient dem Erfahrungsaustausch und der Diskussion.

Es werden neben europäischen Experten Vertreter des BMG, BfArM und der Länderbehörden sowie Benannten Stellen und der Industrie zu Wort kommen, um über die Implementierung der gesetzlichen Anforderungen der MDR im Detail zu informieren.

Die Schwerpunktthemen dieses Jahres sind:

- > 7 Monate MDR - Status quo wo stehen wir heute, wo geht die Reise hin?
  - aus Behördensicht
  - aus Expertensicht
  - aus fachärztlicher Sicht
  - aus Verbändesicht
- > Klinische Prüfung
- > Post Market Surveillance
- > Vigilanz
- > Marktüberwachung

Nach den Vorträgen haben Sie Gelegenheit, Ihre offenen Fragen oder Erfahrungen in der Diskussion einzubringen.

#### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich ausschließlich an Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für Medizinprodukte-Überwachung zuständigen Behörden der Länder.

#### Moderation

- > **Dr. Marc Pierre Möll**  
Geschäftsführer,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),  
Berlin

#### Konferenzbetreuung

- > **Dr. Christina Ziegenberg**,  
Leiterin Referat Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),  
Berlin
- > **Andrea Schlauß**,  
Assistentin Referat Recht und Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed),  
Berlin

#### Referenten

- > **Dr. Martin Abel**  
Head of Clinical Regulatory Affairs  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied
- > **Gert Bos, PhD, Fraps**  
Executive Director and Partner | CSO  
Qserve Consultancy B.V., Arnhem, NL
- > **Ortwin Schulte**  
Leiter Referat 124 Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > **Prof. Dr. med. Nikolaus Haas**  
Direktor der Klinik, Abteilung Kinderkardiologie und  
pädiatrische Intensivmedizin  
LMU, Klinikum der Universität München
- > **Julia Hoyer**  
Head of Regulatory Affairs  
TÜV Süd Product Services, München
- > **Dr. Martina Jung**  
stellv. Leiterin Fachgebiet klinische Prüfung von  
Medizinprodukten  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Bonn
- > **Dr. Klaus Schichl**  
Director Clinical Affairs CRM/EP  
BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin
- > **Dr. Ekkehard Stößlein**  
Fachgebietsleiter Vigilanz  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Bonn
- > **Dr. Christine von Reibnitz**  
Senior Managerin Gesundheitspolitik  
Dr. Ausbüttel, Dortmund | Berlin
- > **Erik Vollebregt**  
Rechtsanwalt  
Axon Laywers, Amsterdam, NL
- > **Arite Wildau**  
Director Patient Safety  
BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 24. November 2021

### Programm

Ab 09:00	Einlass   Einwahl   Technikcheck	13:30 Uhr	Dr. Martin Abel <b>Unsere Herausforderungen als Medizinprodukteindustrie</b>
09:15 Uhr	Dr. Marc-Pierre Möll <b>Eröffnung und Begrüßung</b>	14:00 Uhr	Dr. Martina Jung <b>Was ist neu unter der MDR im Bereich Klinische Prüfung</b>
09:30 Uhr	Ortwin Schulte <b>Referat 124 – Bericht aus dem BMG</b>	14:15 Uhr	Dr. Klaus Schichl <b>Herausforderungen als Hersteller im Bereich Klinische Prüfung unter der MDR</b>
10:15 Uhr	Diskussion	14:30 Uhr	Diskussion
10:30 Uhr	Erik Vollebregt & Dr. Gert Bos <b>MDR – Where is the Journey heading?</b> <i>Dieser Vortrag wird auf Englisch gehalten.</i>	14:45 Uhr	Dr. Christine von Reibnitz <b>Umsetzung der aktiven PMS im Unternehmen</b>
11:30 Uhr	Diskussion	15:00 Uhr	Arite Wildau <b>Wie können uns Registerdaten bei der aktiven PMS unterstützen?</b>
11:45 Uhr	Pause	15:30 Uhr	Diskussion
12:00 Uhr	Prof. Dr. med. Nikolaus Haas <b>Erfüllt die MDR die Aufgabe, Innovationen zu fördern?</b>	15:45 Uhr	Pause
12:20 Uhr	Diskussion	16:00 Uhr	Julia Hoyer <b>NB und PMS &amp; Vigilanz</b>
12:30 Uhr	Mittagspause	16:15 Uhr	Dr. Ekkehard Stößlein <b>Vigilanz aus Sicht des BfArM</b>
		16:30 Uhr	Abschlussdiskussion  (Ende der Veranstaltung ca. 17:00 Uhr)

#### Anmeldung bis 17. November 2021 – online.

Die Teilnahme ist nur auf Einladung und nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.  
Kontakt: [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

#### Veranstaltungsort

Berlin | hybrid

#### Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei.  
Sie richtet sich ausschließlich an die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) und an die für die Durchführung des MPG zuständigen Überwachungsbehörden der Länder.

#### Hinweis:

Mit Ihrer Anmeldung erklären Sie sich mit der Verwertung (Print, Digital, Online) der im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Fotoaufnahmen einverstanden.  
Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen.

#### Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 17. November 2021.

BVMed behält sich den Wechsel von Referenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.

#### Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin  
Tel. | +49 30 246255-0  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)