



Dienstag, 28. November 2023

Sonderveranstaltung in Berlin (präsenz)  
Das Medizinprodukterecht in der  
praktischen Umsetzung

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

### Übersicht

#### Zum Thema

Die BVMed-Sonderveranstaltung „Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung“ findet in diesem Jahr zum 29. Mal seit 1995 statt.

Im März 2023 ist die zweite Änderungsverordnung zur MDR in Kraft getreten, die die Gültigkeit der Richtlinien-Zertifikate der Legacy Devices unter bestimmten Bedingungen verlängert.

Wir werden daher einerseits Bilanz zur bisherigen MDR-Implementierung ziehen und den Blick auf aktuelle Entwicklungen und die Umsetzung in der Praxis legen. Wir werden aber auch Lösungen diskutieren, die in den kurzzeitigen Maßnahmen zur Entzerrung des Zertifikatsstau nicht enthalten sind und welche langfristigen Lösungen das regulatorische System zukunftssicher gestalten können.

Des Weiteren werden wir Rechtssetzungen über das Medizinprodukterecht hinaus betrachten, die die Medizintechnikbranche bereits jetzt oder zukünftig beispielsweise über den Europäischen Green Deal einhalten müssen.

- > Wie stellt sich die Situation dar und welche aktuellen Entwicklungen gibt es?
- > Wo liegen Stolpersteine in den aktuellen Lösungen?
- > Wie kann und muss das regulatorische System zukunftsträchtig gestaltet werden?
- > Welche fehlenden Regelungen müssen in die MDR integriert werden?
- > Wie kann Effizienz in das System gebracht werden?
- > Welche nicht sektoralen Gesetzgebungen sind für die Branche wichtig?

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

#### Ziel

Die Veranstaltung dient dem Erfahrungsaustausch und der Diskussion.

#### Zielgruppe

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

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinprodukterecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

### Referenten

- > Dr. Martin Abel  
Head of Clinical Regulatory Affairs  
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Neuwied
- > Oliver Aretz  
Business Analyse, B1 - Kunden-, Projekt- und  
Architekturmanagement  
Hessische Zentrale für Datenverarbeitung,  
Wiesbaden
- > Steffen Buchholz  
Referat 124 Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > Dr. Oliver Bujok  
Geschäftsführer  
innoVance, Berlin
- > Dr. Stefanie Demirci  
stellvertretende Bereichsleitung Technologien des  
digitalen Wandels  
VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, München
- > Dr. Rainer Edelhäuser  
Direktor der  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn
- > Anna-Sophie Geiersberger  
Manager Regulatory Affairs  
Edwards Lifescience, München
- > Dr. Jana Knauer  
stellv. Referatsleiterin – Referat 124  
Medizinproduktesicherheit  
Bundesministerium für Gesundheit, Berlin
- > Dr. Dr. Adem Koyuncu  
Partner - Rechtsanwalt und Arzt  
Covington & Burling LLP, Frankfurt/Main
- > Michael Öttinger  
Rechtsanwalt  
Produktkanzlei, Augsburg
- > Harald Rentschler  
Geschäftsführer  
mdc medical device certification GmbH, Stuttgart
- > Dr. Sascha Wettmarshausen  
Stellv. Geschäftsführer  
Leiter Regulatory Affairs & Quality  
Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Berlin  
(VDGH)

### Moderation

- > Christopher Kipp  
Referent Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
(BVMed)
- > Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer und Mitglied des Vorstands,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
- > Dr. Christina Ziegenberg  
stellv. Geschäftsführerin |  
Leiterin Referat Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

### Konferenzbetreuung

- > Ricarda Sünwoldt  
Assistentin Referat Regulatory Affairs,  
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

# BVMed-Sonderveranstaltung

## Das Medizinproduktrecht in der praktischen Umsetzung

am 28. November 2023

### Programm

ab 9:00 Uhr	Kaffeempfang	14:00 Uhr	Christopher Kipp Einleitung in den Nachmittag
9:30 Uhr	Dr. Marc-Pierre Möll Eröffnung und Begrüßung	14:10 Uhr	Dr. Dr. Adem Koyuncu Aktuelle Rechtsfragen bei der Durchführung klinischer Studien
9:40 Uhr	Dr. Martin Abel MDR – Wo stehen wir?	14:30 Uhr	Dr. Oliver Bujok Leitfaden Abgrenzung klin. Studien
10:00 Uhr	Dr. Jana Knauer MDR – Wo stehen wir? Neues aus Behördensicht	14:50 Uhr	Michael Öttinger Green Deal   Umweltgesetzgebung und ihre Auswirkung auf die Medizintechnik
10:30 Uhr	Dr. Rainer Edelhäuser MDR – Wo stehen wir? Neues aus der MDCG, Subgroup NBO & Umsetzung der MDCG 2022-14	15:10 Uhr	Anna-Sophie Geiersberger Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit und ihre Auswirkung auf die Medizintechnik
11:00 Uhr	Kaffeepause	15:30 Uhr	Dr. Stefanie Demirci AI Act   Potenzielle Auswirkungen auf die Medizintechnik
11:15 Uhr	Harald Rentschler MDR – Wo stehen wir? Aus der Praxis der Benannten Stellen	15:50 Uhr	Oliver Aretz EfA-Leistung "Ausfuhr von Medizinprodukten"   FSC Antragstool
11:45 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg, Dr. Sascha Wettmarshausen Die Zukunft des regulatorischen Systems   Lösungsansätze	16:10 Uhr	Steffen Buchholz Orphan Devices
12:15 Uhr	Diskussion und Fragen	16:30 Uhr	Dr. Christina Ziegenberg Verabschiedung
13:00 Uhr	Mittagspause		

(Ende der Veranstaltung ca. 16:40 Uhr)

Anmeldung  
bis 6. November 2023

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

Veranstaltungsort  
Hotel Aquino  
Hannoversche Straße 5b  
10115 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei.  
Sie richtet sich ausschließlich an die Mitglieds-  
unternehmen des Bundesverbandes Medizin-  
technologie e. V. (BVMed) und an die für die  
Durchführung des MPG zuständigen Über-  
wachungsbehörden 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 10. November 2023 per Mail an  
[suenwoldt@bvmed.de](mailto:suenwoldt@bvmed.de)

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)