

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Montag, 2. Juni 2025

AMERON Hotel ABION Spreebogen Waterside, Berlin

Sonderveranstaltung

20. BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht

Aktuelle Rechtsfragen zu Medizinprodukten

Übersicht

Zum Thema

Das 20. BVMed-Symposium zum Medizinprodukterecht findet in diesem Jahr in der deutschen Hauptstadt in einer Zeit großer Veränderungen in Deutschland, in Europa und in der internationalen Zusammenarbeit statt.

Die Welt, wie wir sie kannten, befindet sich im Wandel – Politik und Recht entwickeln sich rasant weiter und manchmal auch eben zurück. Ein Jahr nach der Europawahl und inmitten der Koalitionsverhandlungen für eine neue Regierung auf Bundesebene erleben wir eine dynamische Entwicklung im Medizinprodukterecht und in den angrenzenden Rechtsgebieten.

Besonders das Medizinprodukterecht steht vor wichtigen Weichenstellungen: Eine Evaluierung auf europäischer Ebene wird voraussichtlich bedeutende Änderungen mit sich bringen. Von daher stellt die BVMed-Geschäftsführung die Herausforderungen aus Sicht der Medizinprodukteindustrie beim diesjährigen AKR-Symposium dar. Der Verband hat neben der Forderung für strukturelle Änderungen der MDR eine Vielzahl von Vorschlägen in einem „Entbürokratisierungspaket“ eingebracht. Im weiteren Jahresverlauf wurden einige gesetzliche Anpassungen in Aussicht gestellt. Zum aktuellen Stand und den weiteren Entwicklungen sprechen wir unter anderem mit dem zuständigen Referatsleiter aus dem Bundesministerium für Gesundheit.

In Deutschland und Europa wird derzeit intensiv über den Abbau von unnötiger Bürokratie und die Vermeidung von *Gold Plating* bei der Umsetzung europäischer Vorschriften diskutiert.

Dabei gibt es auch positive Signale: Mit dem Clean Industrial Deal und dem ersten Omnibuspaket will die EU Europa als Wirtschaftsstandort wieder attraktiver machen.

Den rechtspolitischen Handlungsbedarf greifen wir in einer umfangreichen Paneldiskussion auf, in der Expert:innen aus verschiedenen Rechtsgebieten ihre Perspektiven teilen.

Auch neue europäische und nationale Vorschriften wie der AI-Act, der European Health Data Space (EHDS) oder die Chemikaliengesetzgebung werfen komplexe rechtliche (Abgrenzungs-)Fragen auf. In unserer Veranstaltung beleuchten wir, welche Auswirkungen die genannten Regelungen für Unternehmen mit sich bringen und welche Schritte für eine erfolgreiche Umsetzung erforderlich sind.

Weiterhin werden wir in einem besonderen Vortrag intensiv darauf eingehen, wie Qualitätssicherungs- und Liefervereinbarungen rechtsicher ausgestaltet werden können und welche Fallstricke es dabei zu vermeiden gilt.

Nach den Vorträgen und in den Networking-Pausen haben Sie die Gelegenheit, offene Fragen zu klären und Ihre eigenen Erfahrungen in die Diskussion einzubringen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich exklusiv an Jurist:innen sowie juristisch interessierte Mitarbeiter:innen der BVMed-Mitgliedsunternehmen.

Anmeldung

bis 19.05.2025

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Veranstaltungsort

AMERON Hotel ABION Spreebogen
Waterside
Alt-Moabit 99
10559 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei. Sie richtet sich exklusiv an die Juristen und juristisch interessierten Mitarbeiter der BVMed-Mitgliedsunternehmen.

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 19.05.2025 unter mayen@bvmed.de.

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

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed.de

Referent:innen

- > **Dr. Oliver Esch**
Rechtsanwalt, Partner, Fachanwalt für Vergaberecht
Esch Bahner Lisch Rechtsanwälte Partnerschaft mbB | Köln
- > **Dr. Markus Fuderer**
Rechtsanwalt
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB | München
- > **Maria Heil**
Rechtsanwältin, Partnerin
NOVACOS Rechtsanwälte | Düsseldorf
- > **Ulrich Juknat**
Rechtsanwalt | Syndikusrechtsanwalt
Johnson & Johnson Medical GmbH | Hamburg
- > **Dr. Dr. Adem Koyuncu**
Partner, Rechtsanwalt und Arzt
Covington & Burling LLP | Frankfurt am Main
- > **Barbara Lengert**
Senior Manager, Regulatory Affairs DACH,
Johnson & Johnson Medical GmbH | Hamburg
- > **Dr. Timo Mackenzie-Owen**
Rechtsanwalt | Hamburg
- > **Dr. Marc-Pierre Möll**
Geschäftsführer & Mitglied des Vorstands
BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V. | Berlin
- > **Dr. Frank Pflüger**
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht
Baker McKenzie | Frankfurt am Main
- > **Hartmut Scheidmann**
Rechtsanwalt, Of Counsel
REDEKER SELLNER DAHS Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB | Berlin
- > **Ortwin Schulte**
Referatsleiter,
Referat 124 - Medizinproduktesicherheit,
Bundesministerium für Gesundheit | Berlin
- > **Angela Specht**
Leitung Legal/Regulatory Affairs/Qualitätsmanagement
KREWI Medical Produkte GmbH | Willich
- > **Dr. Roland Wiring**
Rechtsanwalt & Partner
CMS Hasche Sigle Partnerschaft von Rechtsanwälten und Steuerberatern mbB | Hamburg
- > **Dr. Christina Ziegenberg**
Leiterin Referat Regulatory Affairs |
Stellv. Geschäftsführerin,
BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V. | Berlin

Veranstaltungsbetreuung

- > **Adina Mayen, Katja V. Rostohar, Ricarda Sünwoldt**
BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V. | Berlin

Anmeldung

bis 19.05.2025

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten.

Veranstaltungsort

AMERON Hotel ABION Spreebogen
Waterside
Alt-Moabit 99
10559 Berlin

Teilnahmegebühr

Die Veranstaltung ist kostenfrei. Sie richtet sich exklusiv an die Juristen und juristisch interessierten Mitarbeiter der BVMed-Mitgliedsunternehmen.

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 19.05.2025 unter mayen@bvmed.de.

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

Veranstalter

Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed.de

Programm

9:30 Uhr	Kaffeempfang	15:15 Uhr	Maria Heil GDNG, EHDS & Co. - Das neue Datenrecht in der Medizinprodukte-industrie <ul style="list-style-type: none">> Nutzen und Herausforderungen von für die Unternehmen> Rechtlicher Rahmen für die Bereitstellung von und den Zugang zu Gesundheitsdaten> To-Dos zur Umsetzung des Datenrechts aus Unternehmenssicht
10:00 Uhr	Ulrich Juknat Dr. Marc-Pierre Möll Eröffnung und Begrüßung		
10:10 Uhr	Ortwin Schulte Bericht aus dem BMG <ul style="list-style-type: none">> Aktuelles aus dem Medizinprodukterefarat> Neues zur MDR aus Brüssel		
10:40 Uhr	Dr. Marc-Pierre Möll Dr. Christina Ziegenberg Aktuelle Herausforderungen und Perspektiven für die EU und MDR	15:45 Uhr	Timo Mackenzie-Owen Qualitätssicherungs- und Liefervereinbarungen zwischen Herstellern und Zulieferern <ul style="list-style-type: none">> Wann ist eine Qualitätssicherungsvereinbarung aus Sicht der Industrie sinnvoll – Was gehört hinein, was nicht?> Liefervertrag und notwendige Inhalte> Besonderheiten bei Beziehungen mit Partnern außerhalb der EU> Schutz von geistigem Eigentum
11:10 Uhr	Fragen und Diskussion		
11:25 Uhr	Kaffeepause & Networking		
11:45 Uhr	Panel-Diskussion Bürokratieabbau: Was ist für die MedTech-Branche notwendig? <ul style="list-style-type: none">> im Medizinprodukterecht (Barbara Lengert)> im Vergaberecht (Dr. Oliver Esch)> in der klinischen Forschung und klinischen Prüfungen (Dr. Dr. Adem Koyuncu)> aus Sicht eines Mittelständlers (Angela Specht) Moderation: Björn Kleiner	16:15 Uhr	Hartmut Scheidmann Schnittstelle Medizinprodukterecht und Chemikalienrecht <ul style="list-style-type: none">> Ausnahme für Medizinprodukte in REACH> CLP-VO und Verwendung von gefährlichen Stoffen in Medizinprodukten> Beschränkungsverfahren mit möglichen Ausnahmen> Drohendes Essential Use-Konzept> Aktueller Stand Green Deal und REACH-Revision
12:45 Uhr	Mittagspause		
13:45 Uhr	Dr. Markus Fuderer, Ulrich Juknat KI-VO – MDCG & Governance <ul style="list-style-type: none">> FAQ on Interplay between AI Act and MDR> Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung der KI-VO> Neueste Entwicklungen (Commission Guidelines, etc.)	16:45 Uhr	Resümee & Abschlussdiskussion
14:15 Uhr	Dr Frank Pflüger, Dr. Roland Wiring Herausforderungen für Betreiber & Anwender, Haftung und andere rechtliche Fallstricke	17:00 Uhr	Ende der Veranstaltung
14.45	Fragen und Diskussion		
15.00	Kaffeepause		