Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

2-tägiger Vertiefungsworkshop
11. und 12. Mai 2027 | Berlin

Verantwortliche Person zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15; MDR)

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

BVMed AKADEMIE

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

11. und 12. Mai 2027 | Berlin

Thema

Artikel 15 der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation - MDR) verpflichtet Hersteller, eine oder mehrere für die **Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person:en** (PRRC - Person Responsible for Regulatory Compliance) zu etablieren. Die PRRC muss Teil der Organisation des Herstellers sein und über eine bestimmte Mindestqualifikation verfügen. Ohne sie ist die Sicherstellung der Konformität von Medizinprodukten in Europa nicht möglich.

Ziel

Den Teilnehmenden werden Kenntnisse zu den Vorgaben aus Artikel 15 MDR und weiterer normativer Regelwerke im Hinblick auf die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der PRRC vermittelt. Dabei werden u.a. folgende Aspekte behandelt:

> Welche Aufgaben und Pflichten hat die PRRC nach MDR?
> Wie gestaltet sich die Einbindung der PRRC in die Unternehmensorganisation?
> Welche Berichtspflichten und Aktivitäten zur Marktbeobachtung obliegen der PRRC?
> Welche persönlichen (Haftungs)Risiken sind mit der Funktion PRRC verbunden?

Die Teilnehmenden werden befähigt, die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen, die Konformität, Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten.

Methodik

Das nötige Wissen über die Rolle und Funktion einer PRRC in der Unternehmensorganisation werden im Rahmen von **Fachvorträgen** vermittelt. **Hands-on-Beispiele, Übungsaufgaben und Gruppenarbeiten** sollen die Teilnehmenden in die Lage versetzen, die verschiedenen Anforderungen unmittelbar und effektiv in der Praxis umzusetzen. Die Lernzielerreichung wird durch Beobachtung der Aktivitäten in Verbindung mit Frage- und Antwortrunden unter Anleitung des Schulungsleiters überprüft.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Beschäftigte der Medizinprodukteindustrie, die schon heute oder künftig für die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich sind und die Position der PRRC übernehmen (werden).

Hinweis: Im Sinne eines größtmöglichen Lernerfolgs ist die **Teilnehmerzahl auf max. 14 Personen begrenzt.** Teilnehmende sollten gefestigtes Grundwissen mit Blick auf die MDR und weitere regulatorische sowie normative Regelwerke mitbringen.

Referent:innen

> **Thorsten Schmitt, M.Sc.**
Managing Director
NEMIUS Medical Europe GmbH & Co. KG | Mainz/Frankfurt a.M.

> **Carsten Bildhäuser**
Rechtsanwalt, Fachanwalt für gewerblichen Rechtsschutz und Informationstechnologie
Kanzlei Bildhäuser | Frankfurt a.M./Berlin

Workshopbetreuung

> **Heike Bullendorf**
Leiterin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Ameldung bis 05.05.2027
online | **www.bvmed.de/prrc-27**

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich. **Die Teilnehmerzahl ist auf 14 Personen begrenzt.**

Veranstaltungsort
BVMed-Akademie | 5. Etage
Georgenstraße 25 | 10117 Berlin

Stornierung
Kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 21 Werktage vor Veranstaltungsbeginn möglich. Bitte beachten Sie hierzu unsere »**FAQ**«.

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind Workshopunterlagen, Verpflegung und Teilnahmezertifikat.

BVMed-Mitglieder
995,00 € | pro Person | zzgl. MwSt.
1.184,05 € | pro Person | inkl. MwSt.

Nicht-Mitglieder
1.095,00 € | pro Person | zzgl. MwSt.
1.303,05 €| pro Person | inkl. MwSt.

Fällig nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug. Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Veranstaltung.

Veranstalter
BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Georgenstraße 25 | 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
www.bvmed-akademie.de

Die BVMed-Akademie behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die die BVMed-Akademie zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

Person Responsible for Regulatory Compliance | PRRC

11. und 12. Mai 2027 | Berlin

11. Mai 2027

08:30 Uhr *Kaffee-Empfang*

09:00 Uhr **Begrüßung und Vorstellung**
- Referenten
- Teilnehmer:innen

09:30 Uhr **Überblick über Kursaufbau und Lernziele**
- Referenten
- Teilnehmer:innen

09:45 Uhr **Einführung in den regulatorischen Kontext**
- MDR
- MPDG
- MDCG 2019-7
- Harmonisierte Normen

10:30 Uhr *Pause*

10:45 Uhr **Spezifische Regelungen im regulatorischen Kontext zu MDR, MPDG und weitere**
- Hersteller
- Bevollmächtige
- Verantwortliche Person
- Übergangsbestimmungen

12:30 Uhr *Mittagspause*

13:30 Uhr **PRRC | Anforderungen und Nachweise**
- Wer benötigt eine PRRC?
- Anforderungen an Kompetenznachweise
- Nachteilsausgleich
- Verfügbarkeit
- Medizinprodukteberater
- Mehrere PRRC´s gleichzeitig?

14:45 Uhr **PRRC | Strukturelle Einbindung in die Organisation**
- Registrierung der Wirtschaftsakteure in den deutschen und europäischen Datenbanksystemen (DMIDS und EUDAMED)
- Sonderbedingungen (§4 MPDG)
- Registrierung DMIDS (§86 MPDG)
- EUDAMED (Anhang VI MDR ff. Art. 29 und Art. 31)

15:15 Uhr *Pause*

15:30 Uhr **PRRC | Aufgaben**
- Verantwortlichkeiten der PRRC
- Konformität der Produkte
- Technische Dokumentation

16:45 Uhr **Bewertung und Abschluss**

17:00 Uhr *Ende Tag 1*

12. Mai 2027

09:00 Uhr **Rückblick auf Tag 1**
- Themen
- Ziele

09:30 Uhr **Marktbeobachtung**
- Marktüberwachungstätigkeiten
- Allg. Pflichten der Hersteller
- Post-Market-Surveillance

10:30 Uhr *Pause*

10:45 Uhr **Berichtspflichten | Teil 1**
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Meldung von Trend
- Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Analyse der Vigilanz-Daten
- Durchführungsrechtsakte
- Post-Market-Surveillance-Plan
- Post-Market-Surveillance-Bericht
- Periodic safety update report

12:15 Uhr *Mittagspause*

13:15 Uhr **Klinische Prüfung**
- Anhang XV Kapitel II, 4.1
- Post-Market Clinical Follow-up

14:45 Uhr *Pause*

15:00 Uhr **Haftung**
- Strafvorschriften (MPDG)
- Bußgeldvorschriften (MPDG)
- Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEU-AnpG)

16:45 Uhr **Bewertung und Abschluss**

17:00 Uhr *Ende Tag 2*

Austausch, Diskussion | Vortrag, Fragen | Übung, Aufgabe